

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma®

Wirkstoffe: Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat entsprechend Tilidinhydrochlorid 50 mg und Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend Naloxonhydrochlorid 4 mg pro Retardtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode und einem Opioid-Antagonisten.

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma wird zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen eingenommen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* beachten?

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tilidin, Naloxon oder einen der sonstigen Bestandteile von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* sind
- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen.

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* ist erforderlich

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkoholabhängigkeit) dürfen Sie *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal an einer Abhängigkeitserkrankung litten.

Bei ausgeprägter Leberfunktionsstörung (z. B. hochgradige Leberinsuffizienz) kann es zu einem Wirkungsverlust von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung

Vor jedem Missbrauch von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate, wie Morphin oder Heroin, *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* akute Entzugserscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

***Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!**

Bei Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* und Beruhigungsmitteln kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem.

Bei Anwendung weiterer auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkender Arzneimittel, ist in Einzelfällen eine Hemmung der Atmung nicht auszuschließen.

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma soll nicht mit anderen Schmerzmitteln eingenommen werden, die in gleicher Art wie Tilidin wirken (Opiode), da die Wechselwirkungen durch gegenseitige Beeinflussung nicht abgeschätzt werden können.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Tilidin/Naloxon-haltige Retardtabletten erhielten und unter Dauerbehandlung mit Phenprocoumon (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) standen, ein Abfall des Quick-Wertes beobachtet. Deshalb sollten die Kontrollen des

Quick-Wertes in der Anfangszeit und bei Beendigung der Behandlung mit *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* und Alkohol kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkung auf das Zentralnervensystem.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abschätzung gegeben werden, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen.

Stillzeit

Ist in der Stillzeit eine Behandlung unbedingt erforderlich, sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma kann Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten.

Sie dürfen die oben genannten Tätigkeiten nur dann ausüben, wenn es Ihnen Ihr Arzt ausdrücklich gestattet hat. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z. B. Auto fahren dürfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma eignet sich besonders zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die erforderliche Dosis und das Einnahmeintervall werden vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt.

Die Tagesdosis von *Tilidin retard - 1 A Pharma* kann, je nach Schmerzstärke und individuellem Ansprechen auf die Behandlung, zwischen 100 mg und maximal 600 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid) liegen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Die übliche Anfangsdosierung von *Tilidin retard - 1 A Pharma* beträgt 2-mal täglich 100 mg. Dabei sollte ein zeitlicher Abstand von 12 Stunden zwischen den Einnahmen eingehalten werden.

Falls Sie bisher kein Opioid eingenommen haben, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Anfangsdosis von *Tilidin retard - 1 A Pharma* auf 2-mal täglich 50 mg verringern.

Ist die Schmerzbehandlung mit 2-mal täglich 100 mg *Tilidin retard - 1 A Pharma* nicht ausreichend, wird Ihr Arzt die *Tilidin retard - 1 A Pharma*-Dosierung stufenweise bis zu einer Dosis erhöhen, die eine ausreichende Schmerzkontrolle bei tolerierbaren Nebenwirkungen erzielt.

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma eignet sich für eine Tagesdosierung von 100 mg bis 200 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* (entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Tilidinhydrochlorid) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, steht dafür *Tilidin retard - 1 A Pharma* in anderen Stärken zur Verfügung. Alle Retardtablettensärken können bei Bedarf miteinander kombiniert werden.

Hinweis

Die hier empfohlenen Dosierungen sind Richtwerte. Im Einzelfall kann zur Behandlung sehr starker Schmerzen eine Überschreitung der Maximaldosis und die Verkürzung des Einnahmeterminals notwendig werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Nierenfunktionseinschränkung erfordert keine Dosisänderung.

Dosierung bei älteren Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten werden unabhängig von der Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Retardtabletten dürfen nicht geteilt werden, da hierdurch die verzögerte Freisetzung der Wirkstoffe nicht mehr gewährleistet ist.

Nehmen Sie *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* nach dem von Ihrem Arzt bestimmten festen Zeitschema (z. B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr) ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Einnahmемenge gewählt werden.

Erfahrungen in der Langzeittherapie sind in einigen Fällen für einen Zeitraum von mehr als 2 Jahren dokumentiert.

Nach längerer Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* doppelt einnehmen, kann dies verstärkt zu den unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Erscheinungen führen.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Schwindelgefühl, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Bewegungsunruhe und gesteigerten Reflexen. Bei sehr starker Überdosierung kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Mögliche ärztliche Behandlungsmaßnahmen sind die primäre Entfernung des Arzneimittels durch Magenspülung, Resorptionsverminderung durch Kohlegabe, Kreislaufstabilisierung durch Elektrolytinfusionen sowie Verbesserung der Atemfunktion durch Sauerstoff-Inhalationen und kontrollierte Beatmung. Als Gegenmittel kann Naloxon intravenös (z. B. 0,4 mg) verabreicht werden; bei exzitatorischen Symptomen Diazepam intravenös in üblicher Dosierung.

Wenn Sie die Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Sie können die Retardtabletteneinnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Anschließend können Sie den bisherigen Einnahmepлан beibehalten.

Ist der Zeitraum bis zur nächsten Einnahme kürzer als 8 Stunden, nehmen Sie die Retardtablette auch, aber der Einnahmepлан verschiebt sich jetzt. Bitte sprechen Sie über das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich sollten Sie *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität

Gelegentlich: Schlafsucht

Nicht bekannt: Halluzinationen, Verwirrheitszustand, euphorische Stimmung, Zittern, gesteigerte Reflexbereitschaft, Muskelzuckungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Zu Behandlungsbeginn können sehr häufig Übelkeit und Erbrechen auftreten, die bei weiterer Behandlung nur noch häufig bis gelegentlich oder selten vorkommen.

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: vermehrtes Schwitzen

Um Erscheinungen dieser Art entgegenzuwirken, wird empfohlen, dass Sie sich – wie es bei starken Schmerzen üblich ist – keiner körperlichen Belastung unterziehen und sich bei Auftreten von Schwindelgefühl hinlegen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* enthält

Die Wirkstoffe sind Tilidin und Naloxon.

1 Retardtablette enthält 51,44 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat, entsprechend 50 mg Tilidinhydrochlorid und 4,40 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Naloxonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glycerol(mono,tri)docosanoat, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Titandioxid

Wie *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma ist eine weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Retardtablette und erhältlich in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Oktober 2010

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!