

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## **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 dieselben Symptome 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 Opioide 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) gegenüber Tilidin, Naloxon oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden abhängig sind (wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen).

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

- wenn bei Ihnen andere Abhängigkeitserkrankungen (z. B. Arzneimittel- oder Alkohol-Abhängigkeit) bestehen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

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 aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

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

### Kinder

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

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

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 gleichzeitiger Einnahme von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* und Alkohol oder 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 (Opioide), 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 gegebenenfalls die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

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

Trinken Sie während der Behandlung mit *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

Sie sollten *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren Arzt einnehmen, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* in die Muttermilch übergeht. Ist in der Stillzeit eine Behandlung unbedingt erforderlich, sollten Sie abstillen.

### **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 Beruhigungsmittel 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 können.

### **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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis**

*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 50/4 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.

Die übliche Anfangsdosierung von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* beträgt 2-mal 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 50/4 retard - 1 A Pharma* auf 2-mal täglich 50 mg verringern.

Ist die Schmerzbehandlung mit 2-mal täglich 100 mg *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* nicht ausreichend, wird Ihr Arzt die Dosierung von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* 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 *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* Retardtabletten (entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Tildinhydrochlorid) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, steht dafür *Tilidin retard -1 A Pharma* in anderen Stärken zur Verfügung. Alle Tablettenstärken 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 Einnahmeintervalls notwendig werden.

### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Einschränkung der Nierenfunktion erfordert keine Dosisänderung.

### Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Retardtabletten unabhängig von der Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Retardtabletten sind nicht zur Teilung vorgesehen.

### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* nach dem von Ihrem Arzt bestimmten festen Zeitschema (z. B. morgens 8:00 Uhr und abends 20:00 Uhr) ein. Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Einnahmemenge 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 Dosisverringering soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine Einzelgabe von *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* versehentlich 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 Giftentfernung durch Magenspülung, Resorptionsverminderung durch Kohlegabe, Kreislaufstabilisierung durch Elektrolytinfusionen sowie Verbesserung der Atemfunktion durch Sauerstoff-Inhalationen und kontrollierte Beatmung. Bei exzitatorischen Symptomen Diazepam intravenös in üblicher Dosierung. Als Gegenmittel kann Naloxon intravenös (z. B. 0,4 mg) verabreicht werden.

### **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 Tabletteneinnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Im Weiteren können Sie den bisherigen Einnahmeplan beibehalten. Ist der Zeitraum bis zur nächsten Einnahme kürzer als 8 Stunden, nehmen Sie die Retardtablette auch, aber der Einnahmeplan 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### *Magen-Darm-Beschwerden*

Zu Behandlungsbeginn können sehr häufig Übelkeit und Erbrechen auftreten, die bei weiterer Behandlung nur noch häufig bis gelegentlich oder selten vorkommen. Über Durchfall und unspezifische Bauchschmerzen wurde berichtet.

##### *Beschwerden des Nervensystems*

Gelegentlich treten Schwindel, Müdigkeit und Benommenheit auf. Über Kopfschmerzen und vermehrtes Schwitzen wurde berichtet.

Diese Krankheitszeichen können verstärkt unter körperlicher Belastung auftreten. Vermeiden Sie daher nach Möglichkeit körperliche Anstrengung. Bei Schwindelgefühl sollten Sie sich hinlegen.

Beeinträchtigungen des blutbildenden Systems, der Nieren- oder Leberfunktionen durch *Tilidin 50/4 retard - 1 A Pharma* wurden bisher nicht beobachtet.

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 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 Naloxon-hydrochlorid-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:**

**Juni 2008**

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!