

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat und Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

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 dasselbe Krankheitsbild 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-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* beachten?
3. Wie ist *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode und einem Opioid-Antagonisten.

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg wird angewendet zur

- Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* BEACHTEN?

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg darf nicht eingenommen werden

- bei Unverträglichkeit (Allergie) von Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat, Naloxonhydrochlorid-Dihydrat oder einem der sonstigen Bestandteile von *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg*

- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkohol-Abhängigkeit) sollten Sie *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* nicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal an einer Abhängigkeitserkrankung litten.

Bei ausgeprägter Leberfunktionsstörung (z. B. hochgradiger Leberzirrhose) sollte *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* nicht eingenommen werden, da es zu einem Wirkungsverlust von *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* kommen kann. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* ist erforderlich
Vor jedem Missbrauch von *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin das Präparat in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* akute Entzugserscheinungen aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg ist zur Entzugsbehandlung nicht geeignet!

Kinder

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg sollte während der Schwangerschaft nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abschätzung gegeben werden, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen.

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg sollte während der Stillzeit nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abschätzung gegeben werden, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Sie dürfen die 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.

Bei Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* 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-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg 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-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* erhielten und unter Dauerbehandlung mit Phenprocoumon (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) standen, ein Abfall des Quick-Wertes beobachtet. Deshalb sollten die Kontrollen der Prothrombinzeit in der Anfangszeit und bei Beendigung der Behandlung mit *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* engmaschig erfolgen, um die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

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

Bei Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine gleichzeitige Anwendung mit Alkohol sollte nicht erfolgen.

3. WIE IST *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* 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-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg eignet sich besonders zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die erforderliche Dosis wird vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt.

Die Tagesdosis kann, je nach Schmerzstärke und individuellem Ansprechen auf die Behandlung, zwischen 100 mg und maximal 600 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid) liegen.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich 100 mg Tilidinhydrochlorid. Dabei sollte ein zeitlicher Abstand von 12 Stunden zwischen den Einnahmen eingehalten werden.

Falls Sie bisher kein Opioid eingenommen haben, wird Ihr Arzt ggf. die Anfangsdosis auf 2-mal täglich 50 mg Tilidinhydrochlorid verringern.

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

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg eignet sich für eine Tagesdosierung von 200-400 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

nehmen 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* (entsprechend 200 mg bzw. 400 mg Tilidinhydrochlorid pro Tag) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür *Tilidin-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg*, *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* und *Tilidin-ratiopharm® plus 200 mg/16 mg* als weitere 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 Nierenfunktionseinschränkung erfordert keine Dosisänderung.

Dosierung bei älteren Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Retardtabletten werden unabhängig von den Mahlzeiten 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-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* 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-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerng soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* doppelt einnehmen, kann dies verstärkt zu den unter Nebenwirkungen 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. 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-ratiopharm*[®] plus 100 mg/8 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, so 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. Danach 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-ratiopharm*[®] plus 100 mg/8 mg nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von *Tilidin-ratiopharm*[®] plus 100 mg/8 mg abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Tilidin-ratiopharm*[®] plus 100 mg/8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: <i>Mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	Häufig: <i>Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
Gelegentlich: <i>Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>	Selten: <i>Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
Sehr selten: <i>Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>	

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

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

Um Erscheinungen dieser Art entgegenzuwirken wird empfohlen, dass sich der Patient – wie es bei starken Schmerzen üblich ist – keiner körperlichen Belastung unterzieht und sich bei Auftreten von Schwindelgefühl hinlegt.

Beeinträchtigungen des blutbildenden Systems, der Nieren- oder Leberfunktionen durch *Tilidin-ratiopharm*[®] plus 100 mg/8 mg wurden bisher nicht beobachtet.

Gegenmaßnahmen

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 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.

5. WIE IST *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE ANGABEN

Was *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* enthält

Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat und Naloxonhydrochlorid-Dihydrat.

1 Retardtablette enthält 102,91 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat entsprechend 100 mg Tilidinhydrochlorid und 8,8 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 8 mg Naloxonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie *Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg* aussieht und Inhalt der Packung

runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten

Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

von:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
www.ratiopharm.de

hergestellt von:

Merckle GmbH
Ein Unternehmen der ratiopharm Gruppe
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
www.ratiopharm.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2005**

Versionscode: Z01