PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

talvosilen forte 500 mg / 30 mg Hartkapseln
Paracetamol/Codeinphosphat-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 bzw. Ihr Kind.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist talvosilen forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von talvosilen forte beachten?
3. Wie ist talvosilen forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist talvosilen forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist talvosilen forte und wofür wird es angewendet?

talvosilen forte ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und wird eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen, die nicht durch andere Schmerzmittel wie z.B. Paracetamol oder Ibuprofen alleine behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel enthält Codein. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opiod-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z.B. Paracetamol angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von talvosilen forte beachten?

talvosilen forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Paracetamol, Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma)
- bei Lungenentzündung (Pneumonie)
- wenn Sie bzw. Ihr Kind einen akuten Asthmaanfall erleiden
- wenn Sie bzw. Ihr Kind einen chronischen Husten haben, der z.B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann (insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten)
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen

- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- von Kindern unter 12 Jahren
- zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms
- wenn Sie wissen, dass Sie bzw. Ihr Kind Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie talvosilen forte einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von talvosilen forte ist erforderlich bei:

- Abhängigkeit von Opioiden (unter anderem starke Schmerz- und Beruhigungsmittel)
- Bewusstseinsstörungen
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion
- gleichzeitiger Anwendung von Monoaminooxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale)
- entfernter Gallenblase (Zustand nach Cholezystektomie)
- höheren Dosen, wenn Sie bzw. Ihr Kind unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden

Sie bzw. Ihr Kind dürfen talvosilen forte nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) einnehmen bei:

- Leberfunktionsstörungen (zum Beispiel durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- einer Beeinträchtigung der Leberfunktion (Leberentzündung, Morbus Gilbert-Meulengracht)
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht)
- Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können (ggf. Dosisanpassung z.B. bei Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren)
- Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel
- Wenn Sie unter einem starken Flüssigkeitsdefizit leiden (Dehydratation)

Codein, ein Bestandteil von talvosilen forte, wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht.
Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an Morphin gebildet wird.
Bei diesen Personen kann es auch bei vom Arzt empfohlenen Dosen von talvosilen forte zu Zeichen einer Überdosierung kommen.
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Sehstörungen, Kreislaufprobleme, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, kein Paracetamol und/oder Codein enthalten.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt ihre individuelle Reaktion auf talvosilen forte kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen. Schwere akute Überempfindlichkeitreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von talvosilen forte muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bei Einnahme höherer Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Abhängigkeitsentwicklung ist bei längerer Einnahme höherer Dosen möglich.

Kinder und Jugendliche

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen
talvosilen forte darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen
talvosilen forte wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

Einnahme von talvosilen forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von talvosilen forte mit folgenden Mitteln kommen: Beruhigungs- und Schlafmittel, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie zum Beispiel Chlorpromazin,

Thioridazin, Perphenazin), andere zentraldämpfende Arzneimittel, Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika), aber auch anderen Schmerzmitteln, sowie Alkohol.

Die gleichzeitige Anwendung von talvosilen forte und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch talvosilen forte zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie zum Beispiel bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von talvosilen forte) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie zum Beispiel Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln und Zidovudin (AZT oder Retrovir) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln zur Behandlung von erhöhten Harnsäurewerten wie Probenecid und talvosilen forte sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Cholestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Alkohol sollte bei der Behandlung mit talvosilen forte gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva) wie zum Beispiel Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie zum Beispiel Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. talvosilen forte darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentazocin ist im Gegensatz zu anderen Mittel gegen Schmerzen eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von talvosilen forte verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Wenn Sie Warfarin oder andere Kumarine (zur Blutverdünnung) einnehmen, können Sie dieses Arzneimittel gelegentlich einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie es regelmäßig einnehmen.

Auswirkungen der Einnahme von talvosilen forte auf Laboruntersuchungen:
Durch das enthaltene Paracetamol können die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflusst werden.

Einnahme von talvosilen forte zusammen mit Nahrungsmitteln,Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von talvosilen forte sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden (siehe unter Abschnitt „Einnahme von talvosilen forte zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie talvosilen forte nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.
Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie talvosilen forte nicht einnehmen, da der in talvosilen forte enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von talvosilen forte kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.
Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit
Nehmen Sie talvosilen forte nicht ein, wenn Sie stillen.
Paracetamol und Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

talvosilen forte kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung gefahrvoller Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

3. Wie ist talvosilen forte einzunehmen?

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Kinder ab 12 Jahre, Jugendliche und Erwachsene nehmen jeweils 1-2 Hartkapseln ein, wenn erforderlich bis zu 4-mal täglich.

Die Höchstdosis pro Tag darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf, bezogen auf den Paracetamol-Anteil von talvosilen forte, 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.
Bezogen auf den Codein-Anteil von talvosilen forte ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 8 Hartkapseln).

Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie bzw. Ihr Kind individuell passende maximale Tagesgesamtdosis festlegen.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Körpergewicht (Alter)	**Einzeldosis** **(entsprechende Paracetamol- und Codeinphosphat-Hemihydratdosis)**	**max. Tagesdosis (24 Std.)** **(entsprechende Paracetamol- und Codeinphosphat-Hemihydratdosis)**
ab 43 kg (Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene)	1 – 2 Hartkapseln (entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol und 30 – 60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)	bis 8 Hartkapseln (entsprechend bis 4.000 mg Paracetamol und bis 240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser [200 ml]).
Nehmen Sie die Hartkapseln nicht im Liegen ein.
Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der Arzt.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Morbus Gilbert-Meulengracht muss die Dosis vermindert oder das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Eine Anwendung von talvosilen forte bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht wird auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme, nicht empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von talvosilen forte zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von talvosilen forte eingenommen haben, als Sie sollten

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol und/oder Codein enthalten.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen.
Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalt auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, erhöhte Spannung der glatten Muskulatur (bei Einzeldosen über 60 mg Codein) und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, Krämpfe auf.

Bei Einnahme zu großer Mengen talvosilen forte ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

Wenn Sie die Einnahme von talvosilen forte vergessen haben

Sollten Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme vergessen haben, können Sie bzw. Ihr Kind diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Nehmen Sie bzw. Ihr Kind keinesfalls die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von talvosilen forte abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von talvosilen forte keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßen, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hinweis:
Bei Überempfindlichkeitsreaktion wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Nebenwirkungen wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Stuhlverstopfung
- Müdigkeit
- leichte Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- leichte Schläfrigkeit
- Blutdruckabfall und Ohnmacht (bei Einnahme höherer Dosen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Mundtrockenheit
- Schlafstörungen
- Juckreiz
- Hautrötungen
- allergischer Hautausschlag
- Nesselsucht
- Kurzatmigkeit
- Ohrensausen (Tinnitus)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber)
- Schwere allergische Reaktion (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)
- Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma)

- Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme, bei Einnahme hoher Dosen, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen).
- Verminderung oder Fehlen der Granulozyten
- Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist talvosilen forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was talvosilen forte enthält:

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Hartkapsel enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Talkum, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie talvosilen forte aussieht und Inhalt der Packung

talvosilen forte sind Hartkapseln bestehend aus einem weißen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem orangen Kapseloberteil.

talvosilen forte ist in Packungen zu 10, 20 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München
✉ Postfach 710269
81452 München
Telefon: 089/74987-0
Telefax: 089/74987-142
contact@bene-gmbh.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019