

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tiamon Mono retard

35 mg Hartkapseln, retardiert
Dihydrocodeinhydrogentartrat

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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tiamon Mono retard und wofür wird es angewendet?

Tiamon Mono retard ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Tiamon Mono retard wird angewendet

Zur Kurzzeitanwendung:

Zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiamon Mono retard beachten?

Tiamon Mono retard darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Dihydrocodeinhydrogentartrat bzw. Dihydrocodein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Atemhemmung (Ateminsuffizienz, Atemdepression),
- bei Koma,
- chronischer Husten bei Kindern (evtl. Frühsymptom eines Asthma bronchiale),
- am Ende der Schwangerschaft,
- drohende Fehlgeburt,
- während der Stillzeit.

Tiamon Mono retard ist für Kinder unter 14 Jahren nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tiamon Mono retard einnehmen.

Sie sollten Tiamon Mono retard nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen:

- bei Abhängigkeit von Opioiden,
- bei Bewusstseinsstörungen,
- bei gleichzeitiger Anwendung von speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer),
- in den ersten 4 Monaten der Schwangerschaft,

- bei Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion),
- bei chronischer Verstopfung,
- bei Störung des Atemzentrums oder der Atemfunktion,
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- bei eingeschränkter Leberfunktion,
- vorbestehende Anfallsleiden.

Hinweis:

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sollten Sie Tiamon Mono retard nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Wenn der Husten länger als zwei bis drei Wochen anhält, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, weil ggf. eine Abklärung der Krankheitsursache erforderlich ist.

Da Tiamon Mono retard bei Asthma bronchiale nicht angewendet werden darf, sollte besonders beachtet werden, dass chronischer Husten bei Kindern häufig ein frühes Symptom eines Asthma bronchiale sein kann. Zur Dämpfung dieser Hustenzustände ist Tiamon Mono retard nicht geeignet.

Wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Cholezystektomie) dürfen Sie Tiamon Mono retard nur mit Vorsicht einnehmen. Infolge des Zusammenziehens des Schließmuskels des Gallengangs (Sphinkter Oddi) können herzfarktähnliche Symptome auftreten und Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) auftreten.

Dihydrocodein hat ein Abhängigkeitspotenzial. Bei längerem Gebrauch entwickelt sich eine nachlassende Wirksamkeit (Toleranz), psychische und physische Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden. Aufgrund des Abhängigkeitspotenzials von Dihydrocodein ist eine längerfristige Anwendung von Tiamon Mono retard zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten nicht sinnvoll.

Bei vorbestehender Opiatabhängigkeit (auch solche in Remission) ist mit schnellen Rückfällen zu rechnen. Tiamon Mono retard wird von Heroinabhängigen als Ersatzstoff betrachtet. Auch Abhängige von Alkohol und Beruhigungsmitteln neigen zu Missbrauch und Abhängigkeit von Tiamon Mono retard.

Kinder:

Tiamon Mono retard ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 14 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Zubereitungsformen zur Verfügung.

Einnahme von Tiamon Mono retard zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung oder binnen 14 Tagen nach Beendigung der Therapie mit speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom MAO-Typ) sind Wirkungen auf das Zentralnervensystem wie Erregungszustände, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen möglich.

Zu einer Verstärkung der dämpfenden und atemhemmenden Wirkung (wie Müdigkeit und Benommenheit) kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Tiamon Mono retard mit folgenden Mitteln kommen:

Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie z. B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Antihistaminika (wie z. B. Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkenden Medikamenten.

Tiamon Mono retard vermindert zusammen mit Alkohol die psychomotorische Leistungsfähigkeit (Konzentrationsvermögen) stärker als die Einzelkomponenten.

Durch trizyklische Antidepressiva (wie z.B. Imipramin, Opipramol, Amitriptylin) kann eine Tiamon Mono retard-bedingte Minderung der Atmung verstärkt werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z. B. Buprenorphin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung von Tiamon Mono retard abschwächen.

Für Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, ist zu beachten:

Unter Morphinbehandlung wurden eine Hemmung des Abbaus und dadurch erhöhte Plasmakonzentrationen von Morphin beobachtet. Für Dihydrocodein ist eine derartige Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Tiamon Mono retard darf während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes eingenommen werden. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit einer solchen Anwendung vor. Für verwandte Wirkstoffe gibt es Hinweise auf Fehlbildungen beim Menschen.

Kurz vor der Niederkunft oder bei drohender Fehlgeburt darf Tiamon Mono retard nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff Dihydrocodein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Unter der Geburt darf Dihydrocodein nicht eingesetzt werden, da bei Neugeborenen eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beobachtet wurde.

Eine längerfristige Einnahme während der Schwangerschaft kann zu einer Opioidabhängigkeit beim Ungeborenen führen. Berichte über Entzugserscheinungen bei Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von dem strukturverwandten Codein im letzten Schwangerschaftsdrittel liegen vor.

Stillzeit:

Dihydrocodeinhydrogentartrat geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen. Tiamon Mono retard darf in der Stillzeit daher nicht angewandt werden. Falls eine Behandlung unbedingt erforderlich ist, wird empfohlen, das Stillen zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Tiamon Mono retard enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Tiamon Mono retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tiamon Mono retard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre nehmen vorzugsweise zur Nacht und falls erforderlich morgens je 1 retardierte Hartkapsel Tiamon Mono retard (entsprechend 35 bis 70 mg Dihydrocodeinhydrogentartrat) ein.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz und bei Dialysepatienten ist die Elimination von Dihydrocodein verlangsamt; daher soll das Dosierungsintervall verlängert werden. Zu Beginn der Behandlung sollte die individuelle Reaktion des Patienten auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten und bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Art der Anwendung:

Retardierte Hartkapseln zum Einnehmen.

Die retardierten Hartkapseln können unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt. Sie ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Die Behandlung mit Tiamon Mono retard soll nicht länger als einige Tage dauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tiamon Mono retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tiamon Mono retard eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung mit Tiamon Mono retard können charakteristischerweise vor allem eine ausgeprägte Atemdepression (Atemhemmung) sowie folgende andere einer Morphinvergiftung vergleichbare Symptome auftreten: Bewusstseinsstörungen (Somnolenz bis Stupor) bis hin zum Koma, meist verbunden mit Myosis (Pupillenverengung), oft mit Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhaltung, Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut und der Schleimhäute bei vermindertem Sauerstoffgehalt des Blutes), Hypoxie (Sauerstoffmangel in den Geweben), kalte Haut, Skelettmuskel-Tonusverlust und Areflexie (Fehlen der Reflexe) kommen vor, manchmal Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) und Blutdruckabfall, gelegentlich, vor allem bei Kindern, Krämpfe.

Bei Überdosierung kann es besonders bei Kindern zu Atemlähmung kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Tiamon Mono retard ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Die Wirkung von Tiamon Mono retard kann mit Opiatantagonisten, wie z.B. Naloxon, aufgehoben werden. Die Gabe von Naloxon muss wiederholt werden, da die Wirkungsdauer von Tiamon Mono retard länger ist als die von Naloxon. Wenn Naloxon nicht eingesetzt werden kann, sind symptomatische Maßnahmen, vor allem stabile Seitenlagerung, Beatmung und Schockbehandlung, indiziert. Ferner können Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und zur Volumentherapie erforderlich werden. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Tiamon Mono retard richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Tiamon Mono retard vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tiamon Mono retard abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Tiamon Mono retard nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Endokrine Erkrankungen:

Hyperprolaktinämie [Erhöhung des Prolaktinspiegels (Hormon aus der Hirnanhangsdrüse)].

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr selten: Euphorie.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit.

Gelegentlich: Schlafstörungen, Verwirrheitszustände, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen), Stimmungsänderungen, Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten mit Epilepsie und Prädisposition zu Krampfanfällen), Parästhesien (Missempfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln).

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Sehstörungen.

Herzerkrankungen:

Selten wurde über das Auftreten von Angina pectoris (Verengung der Herzkranzgefäße) berichtet.

Gefäßerkrankungen:

Sehr selten: Kreislaufversagen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftung kann es zu Blutdruckabfall kommen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Beeinträchtigung der Atmung (Dyspnoe, Atemdepression).

Bei Patienten mit vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen und hohen therapeutischen Dosen können Lungenödeme auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Verstopfung (Obstipation), Erbrechen, Mundtrockenheit.

Häufig: Bauchschmerzen.

Gelegentlich: Durchfall.

Sehr selten: Darmverschluss.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich sind Schwitzen, Juckreiz (Pruritus) und Hauterscheinungen (urtikarielles Exanthem) beschrieben.

Selten: schwere allergische Reaktionen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Müdigkeit.

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein.

Dihydrocodein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Spannungszustand der glatten Muskulatur z. B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.

Gegenmaßnahmen:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Tiamon Mono retard ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 Tiamon Mono retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister (Durchdrückpackung) und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tiamon Mono retard enthält:

Der Wirkstoff ist Dihydrocodeinhydrogentartrat.

Jede retardierte Hartkapsel enthält 35 mg Dihydrocodeinhydrogentartrat, entsprechend 23,4 mg Dihydrocodein.

Die sonstigen Bestandteile sind

Sucrose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Ethylcellulose, Schellack, Talkum, Gelatine, Titandioxid (E 171), Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Chinolingelb (E 104).

Wie Tiamon Mono retard aussieht und Inhalt der Packung:

Die Kapseln bestehen aus einem violett opaken Oberteil und aus einem gelb transparenten Unterteil und sind mit stecknadelkopfgroßen, weißen bis schwach beigen Körnern gefüllt.

Tiamon Mono retard ist in Packungen mit 10 und 20 retardierten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

D-35039 Marburg

Telefon: 06421/494-0

Telefax: 06421/494-202

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Hinweise für Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen gegen Ihren Reizhusten Tiamon Mono retard verordnet. Zu Ihrer Information noch einige nützliche Hinweise:

Was ist Reizhusten und wie entsteht er?

Husten ist ein natürlicher Reflex der oberen Luftwege. Die Luftröhre und die Bronchien sind mit einer Schleimhaut ausgekleidet, an der auch kleinste Staubteilchen haften bleiben können. Aufgrund spezifischer Reize pressen sich Brustkorb und Zwerchfell zusammen, eine nach außen gerichtete kräftige Luftströmung entfernt überflüssigen Schleim und Verunreinigungen aus Bronchien und Luftröhre.

Bei Erkältung oder Bronchitis sowie bei Überempfindlichkeit der Schleimhaut im Luftröhren-/Bronchialbereich kann ebenfalls ein Reizhusten auftreten. Dieser trockene Reizhusten wird vom Patienten als besonders unangenehm empfunden. Er erfüllt seine Aufgabe (Reinigung der Luftwege) nicht mehr und sollte durch z.B. Tiamon Mono retard gelindert werden.

Warum muss Reizhusten behandelt werden?

Jeder trockene Reizhustenstoß führt zu einer plötzlichen Druckerhöhung im Brustraum. Mögliche Erkrankungen der Organe des Brustraumes, wie z.B. Angina pectoris, können durch massive Hustenstöße verstärkt werden.

Ziel der Behandlung des trockenen Reizhustens muss es daher sein, die Auslösung des Hustenreflexes weitgehend zu verhindern.

Wie hilft Ihnen Tiamon Mono retard?

Bei Reizhusten werden Medikamente benötigt, die dämpfend auf das Hustenzentrum wirken. Durch Erhöhung der Hustenreizschwelle verhindert der Arzneistoff von Tiamon Mono retard, Dihydrocodeinhydrogentartrat, das ständige Auslösen des Hustenreflexes. Zusätzlich wird die Bronchialmuskulatur entspannt und damit die Atmung erleichtert.

Temmler Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

TA000201767848290005
06.07.2017