Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tilicomp beta 50 mg/4 mg Retardtabletten

Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

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

1. Was ist Tilicomp beta und wofür wird es angewendet?

Tilicomp beta ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und einem Opioid-Antagonisten.

Es wird angewendet zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tilicomp beta beachten?

Tilicomp beta darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tilidinhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen.
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.
- bei Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tilicomp beta einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tilicomp beta mit Arzneimitteln, die den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflussen, dürfen Sie Tilicomp beta nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, da es in diesen Fällen zur Entwicklung eines potentiellen Serotonin-Syndroms kommen kann. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Sollten Sie Symptome eines Serotonin-Syndroms, wie z. B. Änderungen des mentalen Zustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), autonome Instabilität (z. B. erhöhte Herzfrequenz, instabiler Blutdruck, überhöhte Temperatur), neuromuskuläre Anomalien (z. B. gesteigerte Reflexbereitschaft, Koordinationsstörungen, Steifigkeit) und/oder Symptome des Magen-Darm-Trakts (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei sich bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Bei längerfristiger Einnahme kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.
Außerdem ist die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit möglich.

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkoholabhängigkeit) dürfen Sie Tilicomp beta 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. hochgradiger Leberzirrhose) kann es zu einem Wirkungsverlust von Tilicomp beta kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung
Vor jedem Missbrauch von Tilicomp beta durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin Tilicomp beta in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst Tilicomp beta akute Entzugserscheinungen (Ängstlichkeit, Unruhe, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

Tilicomp beta ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!
Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opioiden wurden Fälle von Nebennierenrindeninsuffizienz berichtet. Sollten Sie unspezifische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindel und niedrigen Blutdruck bei sich feststellen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
Die chronische Einnahme von Opioiden kann die Hypothalamus-Hypophysen-Gonaden-Achse dahingehend beeinflussen, dass es zu einem Mangel männlicher Hormone kommen kann, der sich in Form folgender Symptome äußern kann: geringe Libido, Impotenz, Erektionsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung oder Unfruchtbarkeit. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird dann einige Laboruntersuchungen bei Ihnen durchführen.

Einnahme von Tilicomp beta 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 von Tilicomp beta mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Beruhigungs- und Schlafmittel, angstlösende Mittel, Mittel zur Muskelentspannung, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Psychosen, bestimmte Schmerz-, Husten- oder Substitutionsmittel [Opioide]) und Alkohol kann es zu Atemdämpfung, verstärkter Beruhigung, Koma und Tod kommen. Ihr Arzt wird daher die Dosis und Anwendungsdauer so gering wie möglich halten. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Atmung gestört ist und/oder Sie den beruhigenden Effekt als zu stark empfinden.

Tilicomp beta 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.

Die gleichzeitige Gabe von Tilicomp beta mit einem Arzneimittel, das den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflusst, wie z. B. einem selektiven Serotonin- Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder einem Serotonin-Noradrenalin- Wiederaufnahmehemmer (SNRI), einem trizyklischen Antidepressivum (TZA), einem Triptan, einem 5-HT3-Rezeptor-Antagonisten, einem Arzneimittel, das das Serotonin-Neurotransmittersystem beeinflusst (z. B. Mirtazapin, Trazodon, Tramadol) oder einem

Monoaminoxidase-Inhibitor (MAOI), kann das Risiko eines Serotonin-Syndroms – ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand – erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme mit Voriconazol (gegen Pilzerkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Tilicomp beta führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Tilidin/Naloxon erhielten und unter Dauerbehandlung mit Phenprocoumon (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) standen, ein Abfall des Quick-Werts beobachtet. Deshalb sollten die Kontrollen des Quick-Werts in der Anfangszeit und bei Beendigung der Behandlung mit Tilicomp beta engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

Einnahme von Tilicomp beta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilicomp beta und Alkohol kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Tilicomp beta sollte während der Schwangerschaft und 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.

Es liegen keine Erfahrungen zu den Wirkungen von Tilicomp beta auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tilicomp beta 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.

3. Wie ist Tilicomp beta einzunehmen?

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

Tilicomp beta eignet sich besonders zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die erforderliche Dosis und das Einnahmeintervall werden vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt.

Die Tagesdosis von Tilicomp beta 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 Tilicomp beta beträgt zweimal 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 ggf. die Anfangsdosis von Tilicomp beta auf zweimal täglich 50 mg verringern.

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

Tilicomp beta 50 mg/4 mg eignet sich für eine Tagesdosis von 100 mg bis 200 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen zweimal täglich 1 bis 2 Retardtabletten (entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Tilidinhydrochlorid) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür Tilicomp beta 100 mg/8mg und 150 mg/12 mg als weitere Stärken zur Verfügung. Alle Tabletten-Stärken können bei Bedarf miteinander kombiniert werden.

Hinweis
Die hier empfohlenen Dosierungen sind Richtwerte. Im Einzelfall können 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
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 Tilicomp beta 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 Einnahmemenge gewählt werden. Erfahrungen in der Langzeittherapie sind in einigen Fällen für einen Zeitraum von mehr als 2 Jahren dokumentiert.

Nach längerer Einnahme von Tilicomp beta soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tilicomp beta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von Tilicomp beta 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, Störung im geordneten Bewegungsablauf, Bewegungsdrang 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!

Wenn Sie die Einnahme von Tilicomp beta vergessen haben
Wenn Sie eine geringere Dosis von Tilicomp beta als vorgesehen eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Sie können die Tabletten-Einnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Anschließend 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 Tilicomp beta nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tilicomp beta 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 infrage kommen.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Zu Behandlungsbeginn können sehr häufig Übelkeit und Erbrechen auftreten, die bei weiterer Behandlung nur noch häufig bis gelegentlich oder selten vorkommen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Durchfall, Bauchschmerzen, vermehrtes Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schlafsucht

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Halluzinationen, Verwirrtheitszustand, euphorische Stimmung, Zittern, gesteigerte Reflexbereitschaft, Muskelzuckungen, Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelentzugssyndrom

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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, 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 Tilicomp beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Tilicomp beta enthält

- Die Wirkstoffe sind: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 51,455 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat entsprechend 50 mg Tilidinhydrochlorid und 4,4 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 4 mg Naloxonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Tilicomp beta aussieht und Inhalt der Packung
Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten mit einseitiger Prägung "50“
Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Tel.: 0821 748810
Fax: 0821 74881420

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.