

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* beachten?
3. Wie ist *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg wird angewendet zur

- Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* BEACHTEN?

Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tilidin, Naloxon oder einen der sonstigen Bestandteile von *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* sind
- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen
- von Patienten, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* ist erforderlich

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkohol-Abhängigkeit) dürfen Sie *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal an einer Abhängigkeitserkrankung litten.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung

Vor jedem Missbrauch von *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin das Arzneimittel in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* akute Entzugserscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

***Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* ist zur Entzugsbehandlung nicht geeignet!**

Kinder

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

Bei Einnahme von *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* 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 comp.-CT 100 mg/8 mg* und 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 ein Atemstillstand nicht auszuschließen.

Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg soll nicht mit anderen Schmerzmitteln eingenommen werden, die in gleicher Art wie Tilidin wirken (Opiode), da die Wechselwirkungen durch gegenseitige Beeinflussung nicht abgeschätzt werden können.

Die gleichzeitige Einnahme mit Voriconazol (gegen Pilzkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die *Tilidin comp.-CT 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 comp.-CT 100 mg/8 mg* engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, 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 comp.-CT 100 mg/8 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* und Alkohol kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tilidin comp.-CT 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! 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 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 *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Tilidin comp.-CT 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.

Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg eignet sich besonders zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die erforderliche Dosis und das Einnahmeintervall werden 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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 comp.-CT 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 (entsprechend 200 mg bzw. 400 mg Tilidinhydrochlorid pro Tag) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür *Tilidin comp.-CT 50 mg/4 mg*, *Tilidin comp.-CT 150 mg/12 mg* und *Tilidin comp.-CT 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

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 comp.-CT 100 mg/8 mg* 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 *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* soll das Arzneimittel 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 *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von *Tilidin comp.-CT 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!

Wenn Sie die Einnahme von *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen eingenommen oder die Einnahme ganz 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. 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 entsprechend.

Bitte sprechen Sie über das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich sollten Sie *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* abbrechen

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

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 comp.-CT 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 Behandler von 10</i>
häufig	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
gelegentlich	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
selten	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Sehr häufig

- Übelkeit, Erbrechen (zu Behandlungsbeginn)
Übelkeit und Erbrechen treten bei weiterer Behandlung nur noch häufig bis gelegentlich oder selten auf.

Häufig

- Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität
- Durchfall, Bauchschmerzen
- vermehrtes Schwitzen

Gelegentlich

- Schlafsucht

Nicht bekannt

- Halluzinationen, Verwirrheitszustand, euphorische Stimmung, Zittern, gesteigerte Reflexbereitschaft, Muskelzuckungen

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.

Beeinträchtigungen des blutbildenden Systems, der Nieren- oder Leberfunktionen durch *Tilidin comp.-CT 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.

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, 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 *Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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 comp.-CT 100 mg/8 mg* enthält

Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Jede 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 comp.-CT 100 mg/8 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, weiße Retardtablette.

Tilidin comp.-CT 100 mg/8 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2013

Versionscode: Z08