

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## Tilidin comp. STADA® 100 mg/8 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 Tilidin comp. STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tilidin comp. STADA® beachten?
3. Wie ist Tilidin comp. STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tilidin comp. STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Tilidin comp. STADA® und wofür wird es angewendet?

Tilidin comp. STADA® ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode und einem Opioid-Antagonisten.

Es wird angewendet zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tilidin comp. STADA® beachten?

#### Tilidin comp. STADA® 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.

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

Tilidin comp. STADA® sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an **Porphyrie** (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tilidin comp. STADA® einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tilidin comp. STADA® mit Arzneimitteln, die den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflussen, dürfen Sie Tilidin comp. STADA® 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 [Tachykardie], instabiler Blutdruck, überhöhte Temperatur [Hyperthermie]), neuromuskuläre Anomalien (z.B. gesteigerte Reflexbereitschaft [Hyperreflexie], Koordinationsstörungen, Steifigkeit) und/ oder Symptome des Magen-Darm-Trakts (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei sich bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Bei anderen **Abhängigkeitserkrankungen** (z.B. bei Arzneimittel- oder Alkoholabhängigkeit) dürfen Sie Tilidin comp. STADA® 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 Tilidin comp. STADA® kommen. Sprechen Sie in diesem Fall 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.

### **Warnung vor missbräuchlicher Anwendung**

Vor jedem Missbrauch von Tilidin comp. STADA® durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin Tilidin comp. STADA® in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst Tilidin comp. STADA® akute Entzugserscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

Tilidin comp. STADA® 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 (Androgenmangel) 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 Tilidin comp. STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von Tilidin comp. STADA® und **Beruhigungsmitteln** wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln 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 Tilidin comp. STADA® 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 Anwendung weiterer **auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkender Arzneimittel** ist in Einzelfällen eine Hemmung der Atmung nicht auszuschließen.

Tilidin comp. STADA® 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 Tilidin comp. STADA® 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-HT<sub>3</sub>-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 Pilzkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Tilidin comp. STADA® 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 Tilidin comp. STADA® engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

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

### **Einnahme von Tilidin comp. STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin comp. STADA® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tilidin comp. STADA® 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.

### **Schwangerschaft**

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tilidin/Naloxon bei Schwangeren vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung. Tilidin comp. STADA® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Nutzen der Behandlung überwiegt aufgrund des klinischen Zustands der Mutter die möglichen Risiken für das ungeborene Kind.

### **Stillzeit**

Es wurde nachgewiesen, dass Tilidin, ein Wirkstoff von Tilidin comp. STADA®, in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll während der Behandlung mit Tilidin comp. STADA® unterbrochen werden.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine Erfahrungen zu den Wirkungen von Tilidin/Naloxon auf die menschliche Zeugungs- oder Gebärfähigkeit vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die männliche und weibliche Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tilidin comp. STADA® 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 Tilidin comp. STADA® 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.

Tilidin comp. STADA® eignet sich besonders zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die erforderliche Dosis und das Einnahmeintervall werden vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt.

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Die übliche Anfangsdosierung von Tilidin comp. STADA® beträgt 2-mal 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 Tilidin comp. STADA® auf 2-mal täglich 50 mg verringern.

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

Tilidin comp. STADA® 100 mg/8 mg eignet sich für eine Tagesdosis von 200 mg bis 400 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

### **Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren**

- nehmen 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten Tilidin comp. STADA® 100 mg/8 mg (entsprechend 200 mg bzw. 400 mg Tilidinhydrochlorid) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür Tilidin comp. STADA® 50 mg/4 mg, Tilidin comp. STADA® 150 mg/12 mg und Tilidin comp. STADA® 200 mg/16 mg als weitere Stärken zur Verfügung. Alle Retardtablettenstärken 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 Tilidin comp. STADA® 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. STADA® soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tilidin comp. STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von Tilidin comp. STADA® 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), 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!

Mögliche ärztliche Behandlungsmaßnahmen sind die primäre Entfernung des Arzneimittels durch Magenspülung, Resorptionsverminderung durch Kohlegabe, Kreislaufstabilisierung durch Elektrolytinfusionen sowie Verbesserung der Atemfunktion durch Sauerstoffinhalationen und kontrollierte Beatmung. Als Gegenmittel kann Naloxon intravenös (z.B. 0,4 mg) verabreicht werden; bei exzitatorischen Symptomen Diazepam intravenös in üblicher Dosierung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tilidin comp. STADA® vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Tilidin comp. STADA® eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Sie können die Retardtabletten-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 Tilidin comp. STADA® nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tilidin comp. STADA® 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. 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.

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

- Schlafsucht.

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Halluzinationen,
- Verwirrtheitszustand,



- euphorische Stimmung,
- Zittern,
- gesteigerte Reflexbereitschaft,
- Muskelzuckungen,
- Arzneimittelabhängigkeit,
- Arzneimittelentzugssyndrom.

### **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](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 Tilidin comp. STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## **Was Tilidin comp. STADA® 100 mg/8 mg Retardtabletten enthält**

Die Wirkstoffe sind: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 100 mg Tilidinhydrochlorid als Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat und 8 mg Naloxonhydrochlorid als Naloxonhydrochlorid-Dihydrat.

## **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

## **Wie Tilidin comp. STADA® 100 mg/8 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, weiße Retardtablette.

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

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

## **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

---

Tilidin comp. STADA® dient der Behandlung von starken und sehr starken, lang anhaltenden und chronischen Schmerzen. Ein wesentlicher Vorteil von Tilidin comp. STADA® liegt in einer über 12 Stunden dauernden schmerzstillenden Wirkung, die eine kontinuierliche Schmerzfreiheit bei einer 2-mal täglichen Einnahme möglich macht.

Tilidin/Naloxon verursacht in den empfohlenen Dosierungen keine klinisch relevante Atemdepression (Hemmung des Atemantriebs), Obstipation (Verstopfung) oder Hemmung der Diurese (verminderte Harnausscheidung).

Es stehen 4 verschiedene Wirkstärken (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg bezogen auf Tilidinhydrochlorid) zur Verfügung, die auch miteinander kombiniert werden können.

Bei Beginn der Behandlung wird die geeignete Dosierung und Einnahmehäufigkeit von Ihrem Arzt festgestellt. In dieser Phase (Titrationsphase) kann Ihr Arzt zur Behandlung eventueller Schmerzspitzen

eine Zusatzmedikation mit den schnell wirksamen Tilidin comp. STADA® 50 mg/4 mg pro 0,72 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung empfehlen.

Von Tilidin comp. STADA® 50 mg/4 mg pro 0,72 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung kann für die Dauertherapie auf Tilidin comp. STADA® 100 mg/8 mg Retardtabletten gewechselt werden. Dabei wird die bisherige Einnahmemenge innerhalb von 24 Stunden auf die Dosis von Tilidin comp. STADA® 100 mg/8 mg Retardtabletten umgerechnet. Beispiel: viermal 20 Tropfen Tilidin comp. STADA® 50 mg/4 mg pro 0,72 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung entsprechen zweimal 1 Retardtablette Tilidin comp. STADA® 100 mg/8 mg (20 Tropfen = 50 mg Tilidinhydrochlorid).

Tilidin comp. STADA® wirkt in der Regel bis zu 12 Stunden. Die Wirkdauer kann jedoch aufgrund individueller Faktoren variieren. In jedem Fall ist es wichtig, dass Sie Tilidin comp. STADA® nach einem festen Zeitschema, also immer zur gleichen Stunde morgens und abends, einnehmen. Sollte die Wirkung nicht ausreichend sein oder sich verschlechtern, sprechen Sie Ihren Arzt an, damit die Ursache gefunden bzw. das Medikament anders dosiert wird. Verändern Sie nicht selbstständig die Dosierung.

Das in Tilidin comp. STADA® enthaltene Naloxon ist bei bestimmungsgemäßem therapeutischen Gebrauch ohne Einfluss auf die Wirkung des Präparats.