

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Tilidin-N Sandoz® 100/8 mg Retardtabletten

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

#### **1. Was ist Tilidin-N Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Tilidin-N Sandoz ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und einem Opioid-Antagonisten.

Tilidin-N Sandoz wird zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen eingenommen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tilidin-N Sandoz beachten?**

##### **Tilidin-N Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Tilidin, Naloxon 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-N Sandoz sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

##### **Kinder und Jugendliche**

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tilidin-N Sandoz einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tilidin-N Sandoz mit Arzneimitteln, die den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflussen, dürfen Sie Tilidin-N Sandoz nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, da es in diesen Fällen zur Entwicklung eines potenziellen 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-N Sandoz 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. hochgradige Leberzirrhose) kann es zu einem Wirkungsverlust von Tilidin-N Sandoz kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

### **Warnung vor missbräuchlicher Anwendung**

Vor jedem Missbrauch von Tilidin-N Sandoz durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

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

### **Tilidin-N Sandoz 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-N Sandoz 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Tilidin-N Sandoz 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 Tilidin-N Sandoz 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.

Die gleichzeitige Gabe von Tilidin-N Sandoz 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 potenziell lebensbedrohlicher Zustand - erhöhen.

Tilidin-N Sandoz 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-N Sandoz führen.

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

#### **Einnahme von Tilidin-N Sandoz zusammen mit Alkohol**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin-N Sandoz 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.

Tilidin-N Sandoz 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-haltigen Arzneimitteln bei Schwangeren vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung. Tilidin-N Sandoz 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-N Sandoz, in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll während der Behandlung mit Tilidin-N Sandoz unterbrochen werden.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

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

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

Tilidin-N Sandoz 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.

#### **Tilidin-N Sandoz enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Tilidin-N Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Tilidin-N Sandoz 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-N Sandoz 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-N Sandoz 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-N Sandoz 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 gegebenenfalls die Anfangsdosis von Tilidin-N Sandoz auf 2-mal täglich 50 mg verringern.

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

Tilidin-N Sandoz 100/8 mg eignet sich für eine Tagesdosis von 200-400 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre nehmen 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten Tilidin-N Sandoz 100/8 mg (entsprechend 200 mg bzw. 400 mg Tilidinhydrochlorid pro Tag) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür Tilidin-N Sandoz 50/4 mg, Tilidin-N Sandoz 150/12 mg und Tilidin-N Sandoz 200/16 mg als weitere Stärken zur Verfügung. Alle Retardtabletten-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 Einschränkung der Nierenfunktion erfordert keine Dosisänderung.

### Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Art der Anwendung**

Die Retardtabletten werden unabhängig von der Mahlzeit 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-N Sandoz 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-N Sandoz soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tilidin-N Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von Tilidin-N Sandoz doppelt einnehmen, kann dies verstärkt zu den unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ 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 Sauerstoff-Inhalationen 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-N Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Tilidin-N Sandoz eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, 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-N Sandoz nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Tilidin-N Sandoz 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 in Frage 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.

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

**Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig:* Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Nervosität

*Gelegentlich:* Schlafsucht

*Nicht bekannt:* Halluzinationen, Verwirrheitszustand, euphorische Stimmung, Zittern, gesteigerte Reflexbereitschaft, Muskelzuckungen

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Sehr häufig:* Zu Behandlungsbeginn können sehr häufig Übelkeit und Erbrechen auftreten, die bei weiterer Behandlung nur noch häufig bis gelegentlich oder selten vorkommen.

*Häufig:* Durchfall, Bauchschmerzen

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Häufig:* 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.

### **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-N Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

#### **Was Tilidin-N Sandoz 100/8 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 102,87 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat, entsprechend 100 mg Tilidinhydrochlorid, und 8,80 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 8 mg Naloxonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glycerol(mono,tri)docosanoat, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Titandioxid (E 171)

#### **Wie Tilidin-N Sandoz 100/8 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Tilidin-N Sandoz 100/8 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Retardtabletten.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

Lek S.A.  
Ul. Podlipie 16  
Stryków 95-010  
Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**