

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Tilidin N Sandoz DP Lösung zum Einnehmen, 50/4 mg je 0,72 ml Lösung zum Einnehmen

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

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

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

Tilidin N Sandoz DP wird angewendet bei starken und sehr starken Schmerzen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tilidin N Sandoz DP beachten? Tilidin N Sandoz DP 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 DP sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

#### Kinder

Für Kinder unter 14 Jahren ist Tilidin N Sandoz DP nicht geeignet, da bei ihnen mit der Dosierpumpe eine altersgerechte Dosierung nicht möglich ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tilidin N Sandoz DP mit Arzneimitteln, die den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflussen, dürfen Sie Tilidin N Sandoz DP 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-Traktes (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 DP 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 DP kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

### **Warnung vor missbräuchlicher Anwendung**

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

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

### **Tilidin N Sandoz DP 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.

Die Lösung ist zur Einnahme bestimmt. Sie ist nicht für eine Injektion (Einspritzung in ein Blutgefäß) geeignet! Nach einer derartigen Fehlanwendung können die nachfolgenden Entzugserscheinungen so stark sein, dass lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, z. B. Blutdruckkrisen, Kreislaufversagen.

### **Einnahme von Tilidin N Sandoz DP 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 DP 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 DP 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 Dosisempfehlung 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 DP 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 DP 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 Einnahme mit Voriconazol (gegen Pilzerkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Tilidin N Sandoz DP führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Tilidin/Naloxon-haltige Arzneimittel 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 DP engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin N Sandoz DP 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 DP 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, den Wirkstoffen von Tilidin N Sandoz DP, bei Schwangeren vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung. Tilidin N Sandoz DP 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 DP, in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll während der Behandlung mit Tilidin N Sandoz DP unterbrochen werden.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine Erfahrungen zu den Wirkungen von Tilidin N Sandoz DP 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 DP 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 DP enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 11,9 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 135,6 mg pro 40 Tropfen (= 8 Hübe mit der Dosierpumpe), entsprechend 3,44 ml Bier oder 1,43 ml Wein.

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

## **3. Wie ist Tilidin N Sandoz DP 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.

Die erforderliche Dosis wird vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt. Die Tagesdosis von Tilidin N Sandoz DP kann, je nach Schmerzstärke und

individuellem Ansprechen auf die Behandlung, zwischen 100 mg und maximal 600 mg Tilidinhydrochlorid liegen.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre nehmen bis zu 6-mal täglich 4-8 Pumphübe Tilidin N Sandoz DP (entsprechend 50-100 mg Tilidinhydrochlorid und 4-8 mg Naloxonhydrochlorid) ein.

Ein Pumphub Tilidin N Sandoz DP enthält 12,5 mg Tilidinhydrochlorid und 1,0 mg Naloxonhydrochlorid.

#### Hinweis

Tilidin N Sandoz DP ist für Kinder unter 14 Jahren nicht geeignet, da mit der Dosierpumpe eine altersgerechte Dosierung nicht möglich ist. Für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

#### **Art der Anwendung**

Die Lösung soll mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.  
Die Lösung darf nicht injiziert (in ein Blutgefäß eingespritzt) werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)!

#### Hinweis zur Anwendung der Dosierpumpe

Die Pumpe muss vor dem ersten Gebrauch mehrfach bis zum Austritt der Lösung betätigt werden. Zur Entnahme der Lösung wird die Flasche auf eine ebene Fläche (z. B. Tisch) gestellt, ein Löffel oder Trinkbecher unter die Austrittsöffnung der Flasche gehalten und die Pumpe bis zum Anschlag voll durchgedrückt. Eine einmalige Betätigung der Pumpe entspricht einem Pumphub.  
Die Flasche nach Anbruch bitte stehend aufbewahren!

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Für die Behandlung akuter Schmerzzustände genügt oftmals eine einmalige Einnahme. Gegebenenfalls kann Tilidin N Sandoz DP mehrmals, auch über mehrere Tage, angewendet werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Einnahmemenge gewählt werden. Bei der Behandlung chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben. In der Dauertherapie sollten Präparate mit langer Wirkdauer verwendet werden.

Nach längerer Einnahme von Tilidin N Sandoz DP soll das Arzneimittel nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tilidin N Sandoz DP eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tilidin N Sandoz DP versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Tilidin N Sandoz DP danach so ein wie sonst auch.

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 sofort 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 DP vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie bisher fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Tilidin N Sandoz DP abbrechen**

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, Benommenheit, Müdigkeit, 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

Diese Krankheitszeichen können verstärkt unter körperlicher Belastung auftreten.

Vermeiden Sie daher nach Möglichkeit körperliche Anstrengung. Bei Schwindelgefühl sollten Sie sich 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 DP aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar.

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

##### **Was Tilidin N Sandoz DP enthält**

Die Wirkstoffe sind: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

0,72 ml Lösung zum Einnehmen (= 4 Pumphübe) enthalten 51,45 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat (entsprechend 50 mg Tilidinhydrochlorid) und 4,40 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat (entsprechend 4 mg Naloxonhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Salzsäure 32 % (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

##### **Wie Tilidin N Sandoz DP aussieht und Inhalt der Packung**

Tilidin N Sandoz DP ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen.

Tilidin N Sandoz DP ist in Originalpackungen mit 50 ml und 100 ml 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](mailto:service@hexal.com)

##### **Hersteller**

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

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

---

#### Hinweis zur Dosierung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Mit Tilidin N Sandoz DP haben Sie eine bekannte schmerzstillende Arzneistoffkombination in einer modernen, besonders leicht zu dosierenden Form erhalten.

Sollten Sie die gleiche Kombination schon zuvor als Tropfen eingenommen haben, dann muss zu Beginn der Umstellung die bisher verordnete Anzahl der Tropfen in eine entsprechende Anzahl von Pumphüben umgerechnet werden.

Wenn Sie nicht schon ohnehin Ihre Dosierungsangabe in Pumphüben ausgedrückt erhalten haben, dann bitten wir Sie, vor Beginn der Einnahme und gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Apotheker die erforderliche Umrechnung vorzunehmen.