

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg Retardtabletten***

Wirkstoffe: 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* beachten?
3. Wie ist *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und einem Opioid-Antagonisten.

*Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* wird angewendet zur

- Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* beachten?**

***Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

*Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* mit Arzneimitteln, die den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflussen, dürfen Sie *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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 Alkohol-Abhängigkeit) dürfen Sie *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

## **Warnung vor missbräuchlicher Anwendung**

**Vor jedem Missbrauch von *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!**

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* akute Entzugserscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

## ***Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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.

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.

### **Einnahme von *Tilidin-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Tilidin-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg 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 [Opioid]) 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.

*Tilidin-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg soll nicht mit anderen Schmerzmitteln eingenommen werden, die in gleicher Art wie Tilidin wirken (Opioid), da die Wechselwirkungen durch gegenseitige Beeinflussung nicht abgeschätzt werden können.

Die gleichzeitige Gabe von *Tilidin-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg 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 Pilzerkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von *Tilidin-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die *Tilidin-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

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

### **Einnahme von *Tilidin-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg zusammen mit Alkohol**

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Tilidin-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 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.

#### Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* bei Schwangeren vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung. *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg*, in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll während der Behandlung mit *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* unterbrochen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Erfahrungen zu den Wirkungen von *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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 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-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* einzunehmen?**

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

*Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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 *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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 auf 2-mal täglich 50 mg 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg* eignet sich für eine Tagesdosierung von 300-600 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

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

nehmen 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten (entsprechend 300 mg bzw. 600 mg Tilidinhydrochlorid) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür *Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg* und *Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 100 mg/8 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 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 150 mg/12 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg* soll das Arzneimittel nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringering soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg* eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von *Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 150 mg/12 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), 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-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis von *Tilidin-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg als vorgesehen 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-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von *Tilidin-ratiopharm*<sup>®</sup> plus 150 mg/12 mg 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 Anwendung 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*

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelentzugssyndrom

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

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-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

##### **Was *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* enthält**

- Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 154,365 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat (entsprechend 150 mg Tilidinhydrochlorid) und 13,2 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat (entsprechend 12 mg Naloxonhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

##### **Wie *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* aussieht und Inhalt der Packung**

Ovale, bikonvexe, weiße Retardtablette.

*Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

Versionscode: Z08

---

## Weitere Angaben

*Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* dient der Behandlung von starken und sehr starken, lang anhaltenden und chronischen Schmerzen. Ein wesentlicher Vorteil von *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* liegt in einer über 12 Stunden dauernden schmerzstillenden Wirkung, die eine kontinuierliche Schmerzfreiheit bei einer zweimal täglichen Einnahme möglich macht.

*Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* verursacht in den empfohlenen Dosierungen keine klinisch relevante Atemdepression (Hemmung des Atemantriebs), Obstipation (Verstopfung) oder Hemmung der Diurese (verminderte Harnausscheidung).

Es stehen verschiedene Wirkstärken zur Verfügung, die auch miteinander kombiniert werden können.

Bei Beginn der Behandlung wird die geeignete Dosierung und Einnahmehäufigkeit individuell festgestellt. In dieser Phase (Titrationsphase) kann Ihr Arzt zur Behandlung eventueller Schmerzspitzen eine Zusatzmedikation mit den schnell wirksamen *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* empfehlen.

Von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* kann für die Dauertherapie auf *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* gewechselt werden. Dabei wird die bisherige Einnahmemenge innerhalb von 24 Stunden auf die Dosis von *Tilidin-ratiopharm 150 mg/12 mg* umgerechnet. Beispiel: sechsmal 20 Tropfen bzw. sechsmal 4 Hübe *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* entsprechen zweimal 1 Retardtablette *Tilidin-ratiopharm 150 mg/12 mg* (20 Tropfen oder 4 Hübe [Flasche mit Dosierpumpe]= 50 mg Tilidinhydrochlorid).

*Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* wirkt in der Regel bis zu 12 Stunden. Die Wirkdauer kann jedoch aufgrund individueller Faktoren variieren. In jedem Fall ist wichtig, dass Sie *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* 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 selbständig die Dosierung.

Das in *Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg* enthaltene Naloxon ist bei bestimmungsgemäßem therapeutischem Gebrauch ohne Einfluss auf die Wirkung des Präparates.