

Titretta® Schmerztabletten

500 mg/30 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren (ab 43 kg)

Paracetamol, Codeinphosphat-Hemihydrat

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 sind Titretta Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Titretta Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind Titretta Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Titretta Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Titretta Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?

Titretta Schmerztabletten können bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren (ab 43 kg) für die Kurzzeitbehandlung von mäßig starken Schmerzen, die nicht durch andere Schmerzmittel wie z. B. Paracetamol oder Ibuprofen alleine behandelt werden können, angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Codein. Paracetamol ist ein Schmerzmittel und Fiebersenker. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z. B. Paracetamol angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Titretta Schmerztabletten beachten?

Titretta Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren bzw. Anwendern unter 43 kg
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- bei einem Asthmaanfall
- bei Lungenentzündung (Pneumonie)
- bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion
- zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- wenn Sie stillen

Eine Behandlung ist bei chronischer Verstopfung zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol oder Codein enthalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Titretta Schmerztabletten einnehmen

- bei Abhängigkeit von Opioiden (unter anderem starke Schmerz- und Beruhigungsmittel)
- bei Bewusstseinsstörungen
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- bei Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale)
- wenn bei Ihnen die Gallenblase entfernt wurde
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (z. B. durch Leberentzündung, Gilbert-Meulengracht-Syndrom)
- bei Nierenfunktionsstörungen
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen

- bei chronischer Unterernährung
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- in höherem Lebensalter

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie **sofort** ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf Titretta Schmerztabletten kontrollieren. Dies gilt besonders bei Kindern, älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Titretta Schmerztabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, oder Fieber neu auftritt oder ansteigt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis, das bedeutet auch die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis, kann zu schweren Leberschäden führen. In einem solchen Fall sollte **unverzüglich** medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Bei niedrigem Blutdruck infolge eines Blutverlustes sollten Titretta Schmerztabletten nicht in höheren Dosen angewendet werden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederverwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Das in Titretta Schmerztabletten enthaltene Codein besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei längerem und hoch dosiertem Gebrauch entwickeln sich Gewöhnung sowie körperliche und seelische Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden.

Kinder und Jugendliche

Titretta Schmerztabletten dürfen von Kindern unter 12 Jahren (unter 43 kg) nicht eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen

Titretta Schmerztabletten dürfen nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Titretta Schmerztabletten werden nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

Einnahme von Titretta Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie z. B. Tranylcypromin oder Moclobemid, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Titretta Schmerztabletten dürfen erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Gleichzeitige Anwendung erfordert Vorsichtsmaßnahmen

Die gleichzeitige Anwendung von Titretta Schmerztabletten und Beruhigungs- und Schlafmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z. B. Amitriptylin, Opipramol, Barbiturate, Zolpidem, Zaleplon, Zopiclon) 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 Titretta Schmerztabletten 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.

Auch bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel, Antihypertonika (Mittel zur Senkung des Blutdrucks), aber auch anderer Schmerzmittel, Antihistaminika (Mittel zum Beispiel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen), Antipsychotika (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen), sowie Alkohol kann die beruhigende und Atem dämpfende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie zum Beispiel bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von Titretta Schmerztabletten) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dieses

Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen, wie Warfarin) und Paracetamol über einen längeren Zeitraum kann die Blutungsneigung verstärken. Die Langzeitanwendung von Paracetamol sollte in diesem Fall nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht) sollte die Dosis von Titretta Schmerztabletten verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol verlangsamt sein kann.

Die gleichzeitige Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid oder Domperidon) können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentazocin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Titretta Schmerztabletten verstärken.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Titretta Schmerztabletten zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie während der Behandlung mit Titretta Schmerztabletten keinen Alkohol zu sich, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst und Nebenwirkungen verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Titretta Schmerztabletten nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Titretta Schmerztabletten nicht einnehmen, da der in Titretta Schmerztabletten enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Anwendung von Titretta Schmerztabletten kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Stillzeit

Nehmen Sie Titretta Schmerztabletten nicht ein, wenn Sie stillen. Sowohl Paracetamol als auch Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Falls Sie versehentlich in der Stillzeit Titretta Schmerztabletten eingenommen haben, beobachten Sie Ihr Kind sorgfältig, ob es Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, und wenden sich umgehend an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Titretta Schmerztabletten können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt werden.

Titretta Schmerztabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Titretta Schmerztabletten 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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter (ab 43 kg)

Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter (ab 43 kg) sollten nach Bedarf 1 bis 2 Tabletten alle 6 Stunden einnehmen. Es dürfen nicht mehr als 4 bis 8 Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

In der Regel wird Ihr Arzt die tägliche Gesamtdosis auf ein Maximum von 4 Tabletten (entsprechend 2000 mg Paracetamol und 120 mg Codein) begrenzen, wenn Sie:

- ein Körpergewicht unter 50 kg haben
- an chronischem Alkoholismus leiden
- von Wasserentzug (Dehydratation) betroffen sind
- chronisch unterernährt sind

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als drei Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder unter 12 Jahren (unter 43 kg)

Titretta Schmerztabletten dürfen bei Kindern im Alter unter 12 Jahren (unter 43 kg) auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Meulengracht-Syndrom wird Ihr Arzt Ihre Dosis vermindern bzw. den Abstand zwischen den einzelnen Dosen verlängern. In der

Regel wird Ihr Arzt die tägliche Gesamtdosis auf 4 Tabletten (2000 mg Paracetamol und 120 mg Codein) begrenzen.

Mittelschwere bis schwere Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen wird eine Verminderung der Dosis empfohlen (d. h. Sie erhalten weniger Tabletten am Tag). Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen muss mindestens 6 Stunden betragen (siehe Tabelle).

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss der Abstand zwischen den einzelnen Dosen mindestens 8 Stunden betragen (siehe Tabelle).

| <i>Erwachsene:</i> | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| glomeruläre Filtrationsrate | Dosis |
| 10 – 50 ml/min | maximal 1 Tablette* alle 6 Stunden |
| < 10ml/min | maximal 1 Tablette* alle 8 Stunden |

* entspricht 500 mg Paracetamol und 30 mg Codein

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt. Sofern Sie zusätzlich geschwächt oder bettlägerig sind bzw. eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, kann auch eine Verminderung der Dosis erforderlich werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Titratta Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Titratta Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind verlangsamte Atmung bis zum Koma. Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Einnahme zu großer Mengen von Titratta Schmerztabletten ist **sofort** ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

Wenn Sie die Einnahme von Titratta Schmerztabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie können diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Titretta Schmerztabletten abbrechen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Titretta Schmerztabletten sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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 Behandelten auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen
- Stuhlverstopfung
- Müdigkeit
- leichte Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- leichte Schläfrigkeit
- Bei Einnahme höherer Dosen wurden Fälle von Blutdruckabfall und Ohnmacht beobachtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kurzatmigkeit
- Mundtrockenheit
- Schlafstörungen
- Juckreiz, Hautrötungen, allergischer Hautausschlag, Nesselsucht
- Ohrensausen (Tinnitus)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwere Hautreaktionen, auch allergisch bedingt (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie)
- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)
- allergische Reaktionen in Form von Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zu einer Schockreaktion
- Blutbildveränderungen, wie eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme (Panzytopenie)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung kommen. Außerdem kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten.
- Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!
- Es wurden bei Einnahmen hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.
- Bei Einnahme höherer Dosen traten Sehstörungen auf.

Hinweis:

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht wieder ein.

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 sind Titretta Schmerztabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Titretta Schmerztabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Stearinsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon

Wie Titretta Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Titretta Schmerztabletten sind runde, weiße oder nahezu weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Titretta Schmerztabletten sind in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.