PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valoron N retard 50/4 mg
Retardtabletten
Tilidinphosphat 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, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Valoron N retard 50/4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valoron N retard 50/4 mg beachten?
3. Wie ist Valoron N retard 50/4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valoron N retard 50/4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valoron N retard 50/4 mg und wofür wird es angewendet?

Valoron N retard 50/4 mg ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und einem Opioid-Antagonisten.

Es wird angewendet zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valoron N retard 50/4 mg beachten?

Valoron N retard 50/4 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.

Valoron N retard 50/4 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Valoron N retard 50/4 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 Valoron N retard 50/4 mg einnehmen.

Die Anwendung von Opioiden kann dosisabhängig das Risiko für Atembeschwerden (Atemdepression) einschließlich Atemaussetzern im Schlaf, die zu einer Verringerung des Sauerstoffgehalts im Blut führen, erhöhen. Sollten Sie Symptome wie lautes, unregelmäßiges Schnarchen, nächtliches Schwitzen, ein nicht erholsamer Schlaf, Tagesmüdigkeit, Kopfschmerzen, verminderte Konzentrations- und Leistungsfähigkeit, Depression, sexuelle Funktionsstörung, Libido- oder Potenzstörung bei sich bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Er wird kontrolliert die Dosierung verringern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Valoron N retard 50/4 mg mit Arzneimitteln, die den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflussen, dürfen Sie Valoron N retard 50/4 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 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.

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkoholabhängigkeit) dürfen Sie Valoron N retard 50/4 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 Valoron N retard 50/4 mg kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung
Vor jedem Missbrauch von Valoron N retard 50/4 mg durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin Valoron N retard 50/4 mg in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst Valoron N retard 50/4 mg akute Entzugserscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

Valoron N retard 50/4 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.

Einnahme von Valoron N retard 50/4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von Valoron N retard 50/4 mg und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z. B. Schlafmittel, angstlösende Mittel, Mittel zur Muskelentspannung, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Psychosen, bestimmte Schmerz-, Husten- oder Substitutionsmittel [Opioide]) und Alkohol 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 Valoron N retard 50/4 mg 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 beruhigend wirkenden 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.

Valoron N retard 50/4 mg 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 Valoron N retard 50/4 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-HT3-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 Valoron N retard 50/4 mg führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Valoron N retard 50/4 mg 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 Valoron N retard 50/4 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 Valoron N retard 50/4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bei gleichzeitiger Einnahme von Valoron N retard 50/4 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.

Valoron N retard 50/4 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 Valoron N retard 50/4 mg bei Schwangeren vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung. Valoron N retard 50/4 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 Valoron N retard 50/4 mg, in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll während der Behandlung mit Valoron N retard 50/4 mg unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Erfahrungen zu den Wirkungen von Valoron N retard 50/4 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
Valoron N retard 50/4 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 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.

Valoron N retard 50/4 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Valoron N retard 50/4 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Valoron N retard 50/4 mg enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Valoron N retard 50/4 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.

Valoron N retard 50/4 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 Valoron N retard 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 Valoron N retard beträgt zweimal 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 Valoron N retard auf zweimal täglich 50 mg verringern.

Ist die Schmerzbehandlung mit zweimal täglich 100 mg Valoron N retard nicht ausreichend, wird Ihr Arzt die Valoron-N-retard-Dosierung stufenweise bis zu einer Dosis erhöhen, die eine ausreichende Schmerzkontrolle bei tolerierbaren Nebenwirkungen erzielt.

Valoron N retard 50/4 mg eignet sich für eine Tagesdosis von 100 mg bis 200 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen zweimal täglich 1 bis 2 Retardtabletten Valoron N retard 50/4 mg (entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Tilidinhydrochlorid) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür Valoron N retard 100/8 mg, Valoron N retard 150/12 mg und Valoron N retard 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 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 Valoron N retard 50/4 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 Valoron N retard 50/4 mg soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valoron N retard 50/4 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von Valoron N retard 50/4 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 Valoron N retard 50/4 mg vergessen haben
Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Valoron N retard 50/4 mg 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 Valoron N retard 50/4 mg nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Valoron N retard 50/4 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 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, Verwirrtheitszustand, 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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt:	Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelentzugssyndrom

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Valoron N retard 50/4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Die Packung enthält eine Kapsel mit Trockenmittel zur Verringerung der Luftfeuchtigkeit in der Glasflasche. Entfernen Sie diese Kapsel nicht, und nehmen Sie die Kapsel keinesfalls ein.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach dem ersten Öffnen der Flasche sind die Retardtabletten 3 Monate haltbar.

Hinweis zur Entsorgung dieses Arzneimittels
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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valoron N retard 50/4 mg enthält
Die Wirkstoffe sind: Tilidinphosphat und Naloxonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 59,93 mg Tilidinphosphat entsprechend 44,12 mg Tilidin bzw. 50 mg Tilidinhydrochlorid und 4,4 mg Naloxonhydrochlorid 2 H_2O entsprechend 4 mg Naloxonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dimeticon, Ethylcellulose, Glycerol(mono,tri)docosanoat, Hexadecan-1-ol, Hyetellose, Lactose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Valoron N retard 50/4 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Retardtabletten sind rund und weiß bis cremefarben, mit der Prägung „50“ auf einer Seite.

Die Flasche hat einen kindergesicherten Verschluss. Zum Öffnen schrauben Sie unter leichtem Druck nach unten die Verschlusskappe auf.

Valoron N retard 50/4 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
10 Retardtabletten
20 Retardtabletten
30 Retardtabletten
50 Retardtabletten
100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Weitere Angaben
Valoron N retard 50/4 mg dient der Behandlung von starken und sehr starken lang

anhaltenden und chronischen Schmerzen. Ein wesentlicher Vorteil von Valoron N retard 50/4 mg liegt in einer über 12 Stunden dauernden schmerzstillenden Wirkung, die eine kontinuierliche Schmerzfreiheit bei einer zweimal täglichen Einnahme möglich macht.

Valoron N retard 50/4 mg 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 Valoron N, Tropfen zum Einnehmen, Lösung empfehlen.

Von Valoron N, Tropfen zum Einnehmen, Lösung kann für die Dauertherapie auf Valoron N retard 50/4 mg gewechselt werden. Dabei wird die bisherige Einnahmemenge innerhalb von 24 Stunden auf die Dosis von Valoron N retard 50/4 mg umgerechnet. Beispiel: viermal 20 Tropfen Valoron N Lösung entsprechen zweimal 2 Retardtabletten Valoron N retard 50/4 mg (20 Tropfen = 50 mg Tilidinhydrochlorid).

Valoron N retard 50/4 mg wirkt in der Regel bis zu 12 Stunden. Die Wirkdauer kann jedoch aufgrund individueller Faktoren variieren. In jedem Fall ist es wichtig, dass Sie Valoron N retard 50/4 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 selbstständig die Dosierung.

Das in Valoron N retard 50/4 mg enthaltene Naloxon ist bei bestimmungsgemäßem therapeutischem Gebrauch ohne Einfluss auf die Wirkung des Präparats.

palde-1v30val-rt-50