

PFIZER ((Logo))

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Valoron N**

#### **Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

50 mg Tilidinhydrochlorid und 4 mg Naloxonhydrochlorid in 20 Tropfen

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

#### **1. Was ist Valoron N und wofür wird es angewendet?**

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

Valoron N dient zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valoron N beachten?**

##### **Valoron N 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 Entzugerscheinungen.

Valoron N darf Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Valoron N 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 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 mit Arzneimitteln, die den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflussen, dürfen Sie Valoron N 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 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 kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält 11,9 Vol.-% Alkohol.

### **Warnung vor missbräuchlicher Anwendung**

Vor jedem Missbrauch von Valoron N durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

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

### **Valoron N 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 Entzugerscheinungen so stark sein, dass lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, z. B. Blutdruckkrisen, Kreislaufversagen.

### **Einnahme von Valoron N zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Anwendung von Valoron N 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 [Opiode]) 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 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 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 Gabe von Valoron N 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 Pilzkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Valoron N führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Valoron N 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 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 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Erfahrungen zu den Wirkungen von Valoron N 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 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 enthält Ethanol (Alkohol).**

Dieses Arzneimittel enthält 11,9 Vol.-% Alkohol.

### **Valoron N enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in 20 Tropfen, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Valoron N 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 Valoron N kann, je nach Schmerzstärke und individuellem Ansprechen auf die Behandlung, zwischen 100 mg und maximal 600 mg Tilidinhydrochlorid liegen.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen bis zu sechsmal täglich 20 bis 40 Tropfen Valoron N ein.

Kinder unter 14 Jahren erhalten bis zu viermal täglich 0,5 mg Tilidinhydrochlorid/kg Körpergewicht (< 20 kg Körpergewicht) bzw. 0,7 mg Tilidinhydrochlorid/kg Körpergewicht (> 20 kg Körpergewicht), wobei als Einzeldosis nicht weniger als 7,5 mg Tilidinhydrochlorid gegeben werden sollten. Ein Tropfen Valoron N enthält ca. 2,5 mg Tilidinhydrochlorid.

#### Berechnungsbeispiele für die jeweilige Einzeldosis

Körpergewicht des Kindes in Kilogramm	Berechnung	Tilidinhydrochlorid in mg	Anzahl Tropfen Valoron N
15	15 x 0,5	7,5	3
25	25 x 0,7	17,5	7
35	35 x 0,7	24,5	10
45	45 x 0,7	31,5	13

#### Hinweis

Für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

#### **Art der Anwendung**

Valoron N soll mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Zur Entnahme halten Sie bitte die Tropfflasche senkrecht nach unten.

Die Lösung darf nicht injiziert (in ein Blutgefäß eingespritzt) werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)!

#### **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 Valoron N 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 Valoron N soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringering soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Valoron N eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von Valoron N versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Valoron N 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 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 vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valoron N abbrechen**

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, 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
---------	----------------------

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt:	Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelentzugssyndrom
---------------------------	--

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 Valoron N 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem Öffnen: 12 Monate

Bitte tragen Sie das Anbruchdatum auf dem Flaschenetikett ein.

### **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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

#### **Was Valoron N enthält**

Die Wirkstoffe sind: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

0,72 ml Lösung (ca. 20 Tropfen) enthalten 51,45 mg Tilidinhydrochlorid 0,5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 50 mg Tilidinhydrochlorid) und 4,4 mg Naloxonhydrochlorid 2 H<sub>2</sub>O (entsprechend 4 mg Naloxonhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Ethanol 96 %, Salzsäure 10 %, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Valoron N aussieht und Inhalt der Packung**

Valoron N ist eine farblose bis leicht gelbliche, klare Lösung in einer Flasche aus Braunglas.

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

Valoron N ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

50 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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.**

---

**Eigenschaften**

Valoron N dient zur Behandlung von starken und sehr starken akuten Schmerzen. Für lang andauernde chronische Schmerzen stehen Präparate mit langer Wirkdauer zur Verfügung (Valoron N retard). Ein wesentlicher Vorteil von Valoron N liegt in der schnellen und intensiven Wirkung.

Die Wirkung von Valoron N setzt nach ca. 5 bis 15 Minuten ein.

Die Wirkdauer ist – wie bei allen anderen stark wirksamen Schmerzmitteln – von individuellen Faktoren sowie der Intensität des Schmerzes abhängig; sie beträgt in der Regel 4 bis 6 Stunden. Bei sehr starken Schmerzen kann unter Umständen schon früher eine erneute Gabe notwendig werden.

Das in Valoron N enthaltene Naloxon ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei der empfohlenen Dosierung ohne Einfluss auf die Wirkung des Präparats.

**Besondere Hinweise**

Bei Arzneimitteln mit Wirkung auf das ZNS besteht grundsätzlich die Gefahr der missbräuchlichen Verwendung. Vor der Verschreibung von Valoron N an Patienten, die entweder bereits von einem Pharmakon abhängig sind oder waren oder zum Missbrauch neigen, sollte der Arzt die Indikationsstellung sorgfältig prüfen und die Verabreichung von Valoron N gewissenhaft überwachen.

Bei Patienten, die aus therapeutischen Gründen Opiate erhalten haben, kann eine Umstellung auf Valoron N ohne Weiteres erfolgen.

palde-1v24val-ig-0