

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Tilidin HEXAL® comp 200/16 mg Retardtabletten

**Wirkstoffe: Tilidinhydrochlorid + Naloxonhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tilidin HEXAL comp 200/16 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg beachten?
3. Wie ist Tilidin HEXAL comp 200/16 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tilidin HEXAL comp 200/16 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Tilidin HEXAL comp 200/16 mg und wofür wird es angewendet?

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode und einem Opioid-Antagonisten.

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg wird zur **Behandlung starker und sehr starker Schmerzen** angewendet.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg beachten?

**Tilidin HEXAL comp 200/16 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tilidin, Naloxon oder einen der sonstigen Bestandteile von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg sind
- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg ist erforderlich**

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung) leiden.

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkoholabhängigkeit) dürfen Sie Tilidin HEXAL comp 200/16 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. hochgradige Leberzirrhose) kann es zu einem Wirkungsverlust von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

**Warnung vor missbräuchlicher Anwendung**  
Vor jedem Missbrauch von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin Tilidin HEXAL comp 200/16 mg in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst Tilidin HEXAL comp 200/16 mg akute Entzugserscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!

### Kinder

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

**Bei Einnahme von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/annehmen bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg und Beruhigungsmitteln kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem.

Bei Anwendung weiterer auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkender Arzneimittel ist in Einzelfällen eine Hemmung der Atmung nicht auszuschließen.

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg 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 Einnahme mit Voriconazol (gegen Pilzkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Tilidin/Naloxon-haltige Retardtabletten 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 HEXAL comp 200/16 mg engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

**Bei Einnahme von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg und Alkohol kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Tilidin HEXAL comp 200/16 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren Arzt einnehmen, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen.

Ist in der Stillzeit eine Behandlung unbedingt erforderlich, sollte nicht gestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Tilidin HEXAL comp 200/16 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Tilidin HEXAL comp 200/16 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Tilidin HEXAL comp 200/16 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tilidin HEXAL comp 200/16 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tilidin HEXAL comp 200/16 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 HEXAL comp 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 HEXAL comp 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 gegebenenfalls die Anfangsdosis von Tilidin HEXAL comp auf 2-mal täglich 50 mg\* verringern.

Ist die Schmerzbehandlung mit 2-mal täglich 100 mg\* Tilidin HEXAL comp nicht ausreichend, wird Ihr Arzt die Dosierung von Tilidin HEXAL comp stufenweise bis zu einer Dosis erhöhen, die eine ausreichende Schmerzkontrolle bei tolerierbaren Nebenwirkungen erzielt.

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg eignet sich für eine Tagesdosierung ab 200 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

Erwachsene nehmen 2-mal täglich ½-1½ Retardtabletten Tilidin HEXAL comp 200/16 mg (entsprechend 200-600 mg Tilidinhydrochlorid) ein.

\* Hierfür stehen Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür Tilidin HEXAL comp 50/4 mg, Tilidin HEXAL comp 100/8 mg und Tilidin HEXAL comp 150/12 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 Einschränkung der Nierenfunktion erfordert keine Dosisänderung.

### Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

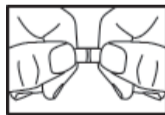
### Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtablette unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Tilidin HEXAL comp 200/16 mg nach dem von Ihrem Arzt bestimmten festen Zeitschema (z. B. morgens 8.00 Uhr und abends 20.00 Uhr) ein.

Die Retardtabletten sind teilbar.

### Anwendungshinweis

Nehmen Sie die Retardtablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Retardtablette in 2 gleiche Hälften geteilt.



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 HEXAL comp 200/16 mg soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Tilidin HEXAL comp 200/16 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg doppelt einnehmen, kann dies verstärkt zu den unten Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Erscheinungen führen.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Schwindelgefühl, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Bewegungsunruhe und gesteigerten Reflexen. Bei sehr starker

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 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 HEXAL comp 200/16 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Tilidin HEXAL comp 200/16 mg eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, 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 HEXAL comp 200/16 mg nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tilidin HEXAL comp 200/16 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 in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Tilidin HEXAL comp 200/16 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig:* Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Nervosität

*Gelegentlich:* Schlafsucht

*Häufigkeit nicht bekannt:* Halluzinationen, Verwirrheitszustand, euphorische Stimmung, Zittern, gesteigerte Reflexbereitschaft, Muskelzuckungen

#### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

*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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5 Wie ist Tilidin HEXAL comp 200/16 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6 Weitere Informationen**

#### **Was Tilidin HEXAL comp 200/16 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 205,74 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat, entsprechend 200 mg Tilidinhydrochlorid, und 17,60 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 16 mg Naloxonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glycerol(mono,tri)docosanoat, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Titandioxid (E 171)

#### **Wie Tilidin HEXAL comp 200/16 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg sind weiße bis cremefarbene, oblonge, bikonvexe Retardtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46062088