

Tilidin comp. STADA® 50 mg/4 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Tilidinhydrochlorid und 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 bitte 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 comp. STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tilidin comp. STADA® beachten?
3. Wie ist Tilidin comp. STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tilidin comp. STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tilidin comp. STADA® und wofür wird es angewendet?

Tilidin comp. STADA® ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode und einem Opioid-Antagonisten.

Tilidin comp. STADA® wird angewendet

- zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tilidin comp. STADA® beachten?

Tilidin comp. STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Tilidinhydrochlorid**, **Naloxonhydrochlorid** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Tilidin comp. STADA® sind
- bei **Drogenabhängigkeit** von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen.

Tilidin comp. STADA® 50 mg/4 mg darf bei **Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren** nicht angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Tilidin comp. STADA® sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tilidin comp. STADA® ist erforderlich bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkoholabhängigkeit) dürfen Sie Tilidin comp. STADA® 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 comp. STADA® kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung

Vor jedem Missbrauch von Tilidin comp. STADA® durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin Tilidin comp. STADA® in hohen Einnahmehäufigkeiten missbräuchlich einnehmen, löst Tilidin comp. STADA® akute Entzugserscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

Tilidin comp. STADA® ist **nicht zur Entzugsbehandlung** geeignet!

Bei Einnahme von Tilidin comp. STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin comp. STADA® 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 comp. STADA® 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.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Tilidin/Naloxon 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 comp. STADA® engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

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

Bei Einnahme von Tilidin comp. STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin comp. STADA® und Alkohol kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tilidin comp. STADA® 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tilidin comp. STADA® 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, Präparatwechsel 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.

3. Wie ist Tilidin comp. STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Tilidin comp. STADA® 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 comp. STADA® 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 comp. STADA® 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 comp. STADA® 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 von Tilidin comp. STADA® auf 2-mal täglich 50 mg verringern.

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

Tilidin comp. STADA® 50 mg/4 mg eignet sich für eine Tagesdosierung von 100 mg bis 200 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

- nehmen 2-mal täglich 1–2 Retardtabletten Tilidin comp. STADA® 50 mg/4 mg (entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Tilidinhydrochlorid) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür Tilidin comp. STADA® 100 mg/8 mg, Tilidin comp. STADA® 150 mg/12 mg und Tilidin comp. STADA® 200 mg/16 mg als weitere Stärken zur Verfügung. Alle Retardtablettenstärken 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 comp. STADA® 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 Einnahmemege gewählt werden.

Erfahrungen in der Langzeittherapie sind in einigen Fällen für einen Zeitraum von mehr als 2 Jahren dokumentiert.

Nach längerer Einnahme von Tilidin comp. STADA® 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 comp. STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tilidin comp. STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von Tilidin comp. STADA® 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), Bewegungsunruhe 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 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 comp. STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Tilidin comp. STADA® eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Sie können die Retardtabletteneinnahme 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 comp. STADA® nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tilidin comp. STADA® 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 comp. STADA® 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, 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.

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 comp. STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +30 °C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Tilidin comp. STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 50 mg Tilidinhydrochlorid als Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat und 4 mg Naloxonhydrochlorid als Naloxonhydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Tilidin comp. STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, weiße Retardtablette mit einseitiger Prägung „50“.

Tilidin comp. STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

9249646 1012

STADA

Tilidin comp. STADA® dient der Behandlung von starken und sehr starken, lang anhaltenden und chronischen Schmerzen. Ein wesentlicher Vorteil von Tilidin comp. STADA® liegt in einer über 12 Stunden dauernden, schmerzstillenden Wirkung, die eine kontinuierliche Schmerzfreiheit bei einer 2-mal täglichen Einnahme ermöglichen kann.

Es liegen keine Hinweise vor, dass Tilidin comp. STADA® in den empfohlenen Dosierungen eine klinisch relevante Atemdepression (Hemmung des Atemtriebs), Obstipation (Verstopfung) oder Hemmung der Diurese (verminderte Harnausscheidung), verursacht.

Es stehen 4 verschiedene Wirkstärken (50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg bezogen auf Tilidinhydrochlorid) zur Verfügung, die auch miteinander kombiniert werden können.

Tilidin comp. STADA® wirkt in der Regel bis zu 12 Stunden. Die Wirkdauer kann jedoch aufgrund individueller Faktoren variieren. In jedem Fall ist es wichtig, dass Sie Tilidin comp. STADA® 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 Tilidin comp. STADA® enthaltene Naloxon ist bei bestimmungsgemäßem therapeutischem Gebrauch ohne Einfluss auf die Wirkung des Präparats.