

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Tilidinhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg beachten?
3. Wie ist Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg und wofür wird es angewendet?

Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioiden und einem Opioid-Antagonisten.

Es wird angewendet zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg beachten?

Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tilidin, Naloxon oder einen der sonstigen Bestandteile von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg sind.

– bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen.

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

Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg ist erforderlich

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkohol-Abhängigkeit) dürfen Sie Tilidin AL comp. 50 mg/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 Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung

Vor jedem Missbrauch von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

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

Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!

Bei Einnahme von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin AL comp. 50 mg/4 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 AL comp. 50 mg/4 mg soll nicht mit anderen Schmerzmitteln eingenommen werden, die in gleicher Art wie Tilidin wirken (Opioiden), 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 der Prothrombinzeit in der Anfangszeit und bei Beendigung der Behandlung mit Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

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

Bei Einnahme von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg und Alkohol kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tilidin AL comp. 50 mg/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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tilidin AL comp. 50 mg/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, Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Anwendung 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 können.

3. Wie ist Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tilidin AL comp. 50 mg/4 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 AL comp. 50 mg/4 mg eignet sich besonders zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die erforderliche Dosis und das Einnahmeterminal werden vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt.

Die Tagesdosis von Tilidin AL 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 AL 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 ggf. die Anfangsdosis von Tilidin AL comp. auf 2-mal täglich 50 mg verringern. Ist die Schmerzbehandlung mit 2-mal täglich 100 mg Tilidin AL comp. nicht ausreichend, wird Ihr Arzt die Tilidin AL comp.-Dosierung stufenweise bis zu einer Dosis erhöhen, die eine ausreichende Schmerzkontrolle bei tolerierbaren Nebenwirkungen erzielt.

Tilidin AL comp. 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 bis 2 Retardtabletten Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg (entspr. 100 mg bzw. 200 mg Tilidinhydrochlorid) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür Tilidin AL comp. 100 mg/8 mg, Tilidin AL comp. 150 mg/12 mg und Tilidin AL comp. 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 kann 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 AL comp. 50 mg/4 mg nach dem von Ihrem Arzt bestimmten festen Zeitschema (z. B. morgens 8.00 Uhr und abends 20.00 Uhr) ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Einnahmемenge gewählt werden.

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

Nach längerer Einnahme von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von Tilidin AL comp. 50 mg/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), 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 AL comp. 50 mg/4 mg vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg 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 AL comp. 50 mg/4 mg nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tilidin AL comp. 50 mg/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 in Frage kommen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tilidin AL comp. 50 mg/4 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 Behandelte von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10000

Häufigkeit

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, 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 AL comp. 50 mg/4 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses 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.

Nicht über +30°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 50 mg Tilidinhydrochlorid (entspr. 51,455 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat) und 4 mg Naloxonhydrochlorid (entspr. 4,4 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg aussieht und Inhalt der Packung

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

Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg Retardtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2011

Weitere Angaben

Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg Retardtabletten dienen der Behandlung von starken und sehr starken, lang anhaltenden und chronischen Schmerzen. Ein wesentlicher Vorteil von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg Retardtabletten liegt in einer über 12 Stunden dauernden, schmerzstillenden Wirkung, die eine kontinuierliche Schmerzfremheit bei einer 2-mal täglichen Einnahme möglich macht.

Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg Retardtabletten verursachen 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 der schnell wirksamen Tilidin AL comp., Lösung empfehlen.

Von Tilidin AL comp., Lösung kann für die Dauertherapie auf Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg Retardtabletten gewechselt werden. Dabei wird die bisherige Einnahmемenge innerhalb von 24 Stunden auf die Dosis von Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg Retardtabletten umgerechnet. Beispiel: 4-mal 20 Tropfen Tilidin AL comp., Lösung entsprechen 2-mal 2 Retardtabletten Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg (20 Tropfen = 50 mg Tilidinhydrochlorid).

Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg Retardtabletten wirken in der Regel bis zu 12 Stunden. Die Wirkdauer kann jedoch aufgrund individueller Faktoren variieren. In jedem Fall ist es wichtig, dass Sie Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg Retardtabletten 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 selbständig die Dosierung.

Das in Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg Retardtabletten enthaltene Naloxon ist bei bestimmungsgemäßem therapeutischem Gebrauch ohne Einfluss auf die Wirkung des Präparats.