

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

Tilidin AL comp. 200 mg/16 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. 200 mg/16 mg beachten?

#### **Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg darf nicht eingenommen werden**

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tilidin, Naloxon oder einen der sonstigen Bestandteile von Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg sind.

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

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

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

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg ist erforderlich**

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

#### **Warnung vor missbräuchlicher Anwendung**

Vor jedem Missbrauch von Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

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

**Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!**

#### **Bei Einnahme von Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

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

Tilidin AL comp. 200 mg/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.

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. 200 mg/16 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. 200 mg/16 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin AL comp. 200 mg/16 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. 200 mg/16 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. 200 mg/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 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. 200 mg/16 mg einzunehmen?

*Nehmen Sie Tilidin AL comp. 200 mg/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 AL comp. 200 mg/16 mg eignet sich besonders zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die erforderliche Dosis und das Einnahmeterminintervall 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. 200 mg/16 mg eignet sich für eine Tagesdosierung ab 400 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Retardtablette Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg (entspr. 400 mg Tilidinhydrochlorid) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür Tilidin AL comp. 50 mg/4 mg, Tilidin AL comp. 100 mg/8 mg und Tilidin AL comp. 150 mg/12 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 Einnahmeterminals 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. 200 mg/16 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 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 AL comp. 200 mg/16 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. 200 mg/16 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von Tilidin AL comp. 200 mg/16 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. 200 mg/16 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Tilidin AL comp. 200 mg/16 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. 200 mg/16 mg nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tilidin AL comp. 200 mg/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.

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

*Wie alle Arzneimittel kann Tilidin AL comp. 200 mg/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 1000

**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandler 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. 200 mg/16 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. 200 mg/16 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 200 mg Tilidinhydrochlorid (entspr. 205,82 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat) und 16 mg Naloxonhydrochlorid (entspr. 17,6 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat).

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

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

Längliche, bikonvexe, weiße Filmtablette.

Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**E-Mail: info@aliud.de**

##### **Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

November 2010

#### **Weitere Angaben**

Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg Retardtabletten dienen der Behandlung von starken und sehr starken, lang anhaltenden und chronischen Schmerzen. Ein wesentlicher Vorteil von Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg Retardtabletten liegt in einer über 12 Stunden dauernden, schmerzstillenden Wirkung, die eine kontinuierliche Schmerzfreiheit bei einer 2-mal täglichen Einnahme möglich macht.

Tilidin AL comp. 200 mg/16 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 der schnell wirksamen Tilidin AL comp., Lösung empfehlen.

Tilidin AL comp., Lösung kann für die Dauertherapie auf Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg Retardtabletten gewechselt werden. Dabei wird die bisherige Einnahmemenge innerhalb von 24 Stunden auf die Dosis von Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg Retardtabletten umgerechnet. Beispiel: 4-mal 40 Tropfen Tilidin AL comp., Lösung entsprechen 2-mal 1 Retardtablette Tilidin AL comp. 200 mg/16 mg (20 Tropfen = 50 mg Tilidinhydrochlorid).

Tilidin AL comp. 200 mg/16 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. 200 mg/16 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. 200 mg/16 mg Retardtabletten enthaltene Naloxon ist bei bestimmungsgemäßem therapeutischem Gebrauch ohne Einfluss auf die Wirkung des Präparats.