

TILIDIN AL comp.

Tilidinhydrochlorid 50 mg und Naloxonhydrochlorid 4 mg in 0,72 ml Lösung zum Einnehmen (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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist TILIDIN AL comp. und wofür wird es angewendet?

TILIDIN AL comp. ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode und einem Opioidantagonisten.

TILIDIN AL comp. dient zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TILIDIN AL comp. beachten?

TILIDIN AL comp. darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Tilidinhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid 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 Entzugserscheinungen.

TILIDIN AL comp. darf **Kindern unter 2 Jahren** nicht gegeben werden.

TILIDIN AL comp. 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 TILIDIN AL comp. einnehmen.

Bei anderen **Abhängigkeitserkrankungen** (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkoholabhängigkeit) dürfen Sie TILIDIN AL comp. 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. kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

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

WARNUNG VOR MISSBRÄUCLICHER ANWENDUNG
Vor jedem Missbrauch von TILIDIN AL comp. durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

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

TILIDIN AL comp. ist **nicht zur Entzugsbehandlung** geeignet!

Die Lösung ist **zur Einnahme** bestimmt. Sie ist nicht für eine Injektion (Einspritzung in ein Blutgefäß) geeignet! Nach einer derartigen Fehlanwendung können die nachfolgenden Entzugserscheinungen so stark sein, dass lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, z. B. Blutdruckkrisen, Kreislaufversagen.

Einnahme von TILIDIN AL comp. 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. 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 ein Atemstillstand nicht auszuschließen.

Die gleichzeitige Anwendung von TILIDIN AL comp. und **Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel** 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 TILIDIN AL comp. 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 sedierenden 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.

TILIDIN AL comp. 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 Pilz-erkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von TILIDIN AL comp. führen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von TILIDIN AL comp. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei gleichzeitiger Einnahme von TILIDIN AL comp. 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

TILIDIN AL comp. 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 Tilidin/Naloxon bei Schwangeren vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung. TILIDIN AL comp. 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 TILIDIN AL comp., in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll während der Behandlung mit TILIDIN AL comp. unterbrochen werden.

FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT

Es liegen keine Erfahrungen zu den Wirkungen von Tilidin/Naloxon 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

TILIDIN AL comp. 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.

TILIDIN AL comp. enthält Alkohol und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,72 ml (= 20 Tropfen), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TILIDIN AL comp. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein an. 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 TILIDIN AL comp. 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 TILIDIN AL comp. 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 TILIDIN AL comp. enthält ca. 2,5 mg Tilidinhydrochlorid.

Berechnungsbeispiele für die jeweilige Einzeldosis:

| KÖRPERGEWICHT DES KINDES IN KILOGRAMM | BERECHNUNG | TILIDIN-HYDROCHLORID IN MG | ANZAHL TROPFEN TILIDIN AL COMP. |
|---------------------------------------|------------|----------------------------|---------------------------------|
| 15 | 15 × 0,5 | 7,5 | 3 |
| 25 | 25 × 0,7 | 17,5 | 7 |
| 35 | 35 × 0,7 | 24,5 | 10 |
| 45 | 45 × 0,7 | 31,5 | 13 |

HINWEIS

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

Art der Anwendung

TILIDIN AL comp. soll mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Flaschen haben einen kindergesicherten Schraubverschluss. Zum Öffnen Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Die Tropfflasche zum Tropfen senkrecht nach unten halten und mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen bis die ersten Tropfen herauskommen. Nach Gebrauch Verschluss wieder fest zudrehen.

Die Lösung darf nicht injiziert (in ein Blutgefäß eingespritzt) werden (siehe unter Abschnitt 2.: 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 TILIDIN AL comp. mehrmals, auch über mehrere Tage, angewendet werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Einnahmehöhe 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 TILIDIN AL comp. soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von TILIDIN AL comp. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von TILIDIN AL comp. versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen TILIDIN AL comp. 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 Kohlegebe, 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 TILIDIN AL comp. 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 TILIDIN AL comp. 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 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:

| | |
|----------------|--|
| 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 UNTERHAUTZELLEGEWEBES

HÄUFIG: vermehrte Schwitzen.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TILIDIN AL comp. 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HALTBARKEIT NACH DEM ERSTEN ÖFFNEN:

Nach Anbruch ist TILIDIN AL comp. bei sachgerechter Aufbewahrung 12 Monate haltbar. Bitte tragen Sie das Anbruchdatum auf dem Umkarton ein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TILIDIN AL comp. enthält

Die Wirkstoffe sind: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

0,72 ml Lösung (ca. 20 Tropfen) zum Einnehmen enthalten 50 mg Tilidinhydrochlorid als Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat und 4 mg Naloxonhydrochlorid als Naloxonhydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Ethanol 96 %, Natriumedetat (Ph. Eur.), Salzsäure 36 %, Gereinigtes Wasser.

Enthält 11,9 Vol.-% Alkohol.

Wie TILIDIN AL comp. aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

TILIDIN AL comp. ist in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

EIGENSCHAFTEN

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

Die Wirkdauer ist – wie bei allen anderen stark wirkenden 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 TILIDIN AL comp. 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 TILIDIN AL comp. an Patienten, die entweder bereits von einem Pharmakon abhängig sind oder waren oder zu Missbrauch neigen, sollte der Arzt die Indikationsstellung sorgfältig prüfen und die Verabreichung von TILIDIN AL comp. gewissenhaft überwachen.

Bei Patienten, die aus therapeutischen Gründen Opiate erhalten haben, kann eine Umstellung auf TILIDIN AL comp. ohne Weiteres erfolgen.