

Tilidin HEXAL® comp Lösung 50/4 mg/0,72 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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



1 Was ist Tilidin HEXAL comp Lösung und wofür wird sie angewendet?

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

Tilidin HEXAL comp Lösung wird angewendet bei starken und sehr starken Schmerzen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung beachten?

Tilidin HEXAL comp Lösung darf nicht eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung ist erforderlich

Tilidin HEXAL comp Lösung 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 Lösung 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 Wirkverlust von Tilidin HEXAL comp Lösung kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung

Vor jedem Missbrauch von Tilidin HEXAL comp Lösung durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

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

Tilidin HEXAL comp Lösung 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.

Kinder

Tilidin HEXAL comp Lösung darf Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Bei Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung mit anderen Arzneimitteln

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 gleichzeitiger Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung 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.

Tilidin HEXAL comp Lösung 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 Pilzerkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Tilidin HEXAL comp Lösung führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Tilidin/Naloxonhaltige Arzneimittel 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 Lösung engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

Bei Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Tilidin HEXAL comp Lösung 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tilidin HEXAL comp Lösung 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 Lösung

Dieses Arzneimittel enthält 11,9 Vol.-% Alkohol (Ethanol).

3 Wie ist Tilidin HEXAL comp Lösung einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die erforderliche Dosis wird vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt. Die Tagesdosis von Tilidin HEXAL comp Lösung kann, je nach Schmerzstärke und individuellem Ansprechen auf die Behandlung, zwischen 100 mg und maximal 600 mg Tilidinhydrochlorid liegen.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre nehmen bis zu 6-mal täglich 20-40 Tropfen Tilidin HEXAL comp Lösung ein (= 4-8 Hübe, entsprechend 50-100 mg Tilidinhydrochlorid und 4-8 mg Naloxonhydrochlorid).

Kinder unter 14 Jahren erhalten bis zu 4-mal täglich 0,5 mg Tilidinhydrochlorid/kg Körpergewicht (unter 20 kg Körpergewicht) bzw. 0,7 mg Tilidinhydrochlorid/kg Körpergewicht (über 20 kg Körpergewicht), wobei als Einzeldosis nicht weniger als 7,5 mg Tilidinhydrochlorid gegeben werden sollten.

1 Tropfen Tilidin HEXAL comp Lösung enthält 2,5 mg Tilidinhydrochlorid und 0,2 mg Naloxonhydrochlorid (5 Tropfen = 1 Hub).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Berechnungsbeispiele für die jeweilige Einzeldosis

Körpergewicht des Kindes in Kilogramm	Berechnung	Tilidinhydrochlorid in mg	Anzahl Tropfen Tilidin HEXAL comp Lösung
15	15 x 0,5	7,5	3
25	25 x 0,7	17,5	7
35	35 x 0,7	24,5	10
45	45 x 0,7	31,5	13

Hinweis

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

Art der Anwendung

Tilidin HEXAL comp Lösung soll mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tropfen zum Einnehmen dürfen nicht injiziert (in ein Blutgefäß eingespritzt) werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tilidin HEXAL comp Lösung ist erforderlich“ im Abschnitt „Warnung vor missbräuchlicher Anwendung“!).

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 HEXAL comp Lösung 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 HEXAL comp Lösung soll das Arzneimittel 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 Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tilidin HEXAL comp Lösung eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Tilidin HEXAL comp Lösung versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Tilidin HEXAL comp Lösung danach so ein wie sonst auch.

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 HEXAL comp Lösung 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 HEXAL comp Lösung abbrechen

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 Lösung 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

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

Diese Krankheitszeichen können verstärkt unter körperlicher Belastung auftreten. Vermeiden Sie daher nach Möglichkeit körperliche Anstrengung. Bei Schwindelgefühl sollten Sie sich 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 Lösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar.

6 Weitere Informationen

Was Tilidin HEXAL comp Lösung enthält

Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

0,72 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (20 Tropfen = 4 Hübe) enthalten 51,45 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat (entsprechend 50 mg Tilidinhydrochlorid), 4,40 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat (entsprechend 4 mg Naloxonhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Salzsäure 32 %, gereinigtes Wasser

Wie Tilidin HEXAL comp Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Tilidin HEXAL comp Lösung sind klare, farblose Tropfen zum Einnehmen.

Tilidin HEXAL comp Lösung ist in Packungen mit 10 ml, 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung sowie 50 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung mit Dosierpumpe 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!

50019843

Hinweis zum Bedienen der Dosierpumpe



Nur vor dem ersten Gebrauch zur Aktivierung des Pumpemechanismus: Pumpe mehrmals bis zum Austritt der Lösung betätigen.



Gemäß Dosierungsanleitung Tilidin HEXAL comp Lösung auf einen Löffel, in einen Becher oder ähnliches pumpen (5 Tropfen = 1 Hub).