

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg beachten?
3. Wie ist Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und einem Opioid-Antagonisten.

Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg wird angewendet zur

- Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg BEACHTEN?**

Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tilidinhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg sind
- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen
- von Patienten, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg ist erforderlich

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkohol-Abhängigkeit) dürfen Sie Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 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.

**Vor jedem Missbrauch von Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!**

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin das Präparat in hohen Einnahmehäufigkeiten missbräuchlich einnehmen, löst Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg akute Entzugserscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

**Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg ist zur Entzugsbehandlung nicht geeignet!**

Kinder

Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei ausgeprägter Leberfunktionsstörung (z. B. hochgradiger Leberzirrhose) sollte Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg nicht eingenommen werden, da es zu einem Wirkungsverlust von Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg kommen kann. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg soll nicht mit anderen Schmerzmitteln eingenommen werden, die in gleicher Art wie Tilidin wirken (Opioide), da die Wechselwirkungen durch gegenseitige Beeinflussung nicht abgeschätzt werden können.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg engmaschig erfolgen, um die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg kann die Aufmerksamkeit und das 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 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 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-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg eignet sich besonders zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die erforderliche Dosis wird vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt.

Die Tagesdosis 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 Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich 100 mg Tilidinhydrochlorid. 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 auf 2-mal täglich 50 mg Tilidinhydrochlorid verringern.

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

Tilidin-ratiopharm<sup>®</sup> plus 50 mg/4 mg eignet sich für eine Tagesdosierung von 100–200 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).

## Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

nehmen 2-mal täglich 1–2 Retardtabletten Tilidin-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg (entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Tilidinhydrochlorid pro Tag) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür Tilidin-ratiopharm® plus 100 mg/8 mg, Tilidin-ratiopharm® plus 150 mg/12 mg und Tilidin-ratiopharm® plus 200 mg/16 mg als weitere Stärken zur Verfügung. Alle Tablettenstärken 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 Einnahmintervalls 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-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg 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 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-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg 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-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Tilidin-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von Tilidin-ratiopharm® plus 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!

### Wenn Sie die Einnahme von Tilidin-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Sie können die Tabletteneinnahme nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Danach können Sie den bisherigen Einnahmeplan beibehalten.

Ist der Zeitraum bis zur nächsten Einnahme kürzer als 8 Stunden, nehmen Sie die Retardtablette trotzdem sofort ein, der Einnahmeplan verschiebt sich jetzt entsprechend. Bitte sprechen Sie über das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich sollten Sie Tilidin-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

### Wenn Sie die Einnahme von Tilidin-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Sehr häufig

- Übelkeit, Erbrechen (zu Behandlungsbeginn)  
Übelkeit und Erbrechen treten bei weiterer Behandlung nur noch häufig bis gelegentlich oder selten auf.

### Häufig

- Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität
- Durchfall, Bauchschmerzen
- vermehrtes Schwitzen

### Gelegentlich

- Schlafsucht

### Nicht bekannt

- Halluzinationen, Verwirrheitszustand, euphorische Stimmung, Zittern, gesteigerte Reflexbereitschaft, Muskelzuckungen

Um Erscheinungen dieser Art entgegenzuwirken wird empfohlen, dass sich der Patient – wie es bei starken Schmerzen üblich ist – keiner körperlichen Belastung unterzieht und sich bei Auftreten von Schwindelgefühl hinlegt.

Beeinträchtigungen des blutbildenden Systems, der Nieren- oder Leberfunktionen durch Tilidin-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg wurden bisher nicht beobachtet.

### Gegenmaßnahmen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Tilidin-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

### Wie Tilidin-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg aussieht und Inhalt der Packung

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

Tilidin-ratiopharm® plus 50 mg/4 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010

Versionscode: Z04