

Titretta® Zäpfchen 1000/60

1000 mg / 60 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (ab 66 kg)

Wirkstoffe: Paracetamol / Codeinphosphat-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 sind Titretta® Zäpfchen 1000/60 und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 beachten?
3. Wie sind Titretta® Zäpfchen 1000/60 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Titretta® Zäpfchen 1000/60 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Titretta® Zäpfchen 1000/60 und wofür werden sie angewendet?**Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

Titretta® Zäpfchen 1000/60 ist ein Schmerzmittel (Analgetikum).

Anwendungsgebiet

Titretta® Zäpfchen 1000/60 werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 66 kg).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 beachten?**Titretta® Zäpfchen 1000/60 dürfen nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Codein, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Titretta® Zäpfchen 1000/60 sind
- ▶ bei einer Störung des Stoffwechsels der Leberzellen
- ▶ von Kindern unter 12 Jahren (unter 66 kg)
- ▶ wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- ▶ wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- ▶ bei einem Asthmaanfall
- ▶ bei Lungenentzündung (Pneumonie)
- ▶ bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion

Eine Langzeitbehandlung ist bei chronischer Verstopfung zu vermeiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 ist erforderlich

- ▶ bei Abhängigkeit von Opioiden (unter anderem starke Schmerz- und Beruhigungsmittel)
- ▶ bei Bewusstseinsstörungen
- ▶ bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- ▶ bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- ▶ bei Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale)
- ▶ wenn bei Ihnen die Gallenblase entfernt wurde

Sie dürfen Titretta® Zäpfchen 1000/60 nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei:

- ▶ Leberfunktionsstörungen (zum Beispiel durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- ▶ angeborenem vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit)
- ▶ Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht)

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein, ein Bestandteil von Titretta® Zäpfchen, abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Titretta® Zäpfchen 1000/60 zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf Titretta® Zäpfchen 1000/60 kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung/Verabreichung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bei niedrigem Blutdruck infolge eines Blutverlustes sollten Titretta® Zäpfchen 1000/60 nicht in höheren Dosen angewendet werden.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, sollte sichergestellt sein, dass gleichzeitig eingenommene/angewendete Medikamente kein Paracetamol oder Codein enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Das in Titretta® Zäpfchen 1000/60 enthaltene Codein besitzt ein primäres Abhängigkeits-

potential. Bei längerem und hochdosiertem Gebrauch entwickeln sich Gewöhnung sowie körperliche und seelische Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden.

Es gibt Einzelfallberichte über die mögliche Entstehung von Mastdarm-Verengungen im Zusammenhang mit der chronischen und hochdosierten Anwendung von Paracetamol- bzw. Codein-haltigen Zäpfchen.

Kinder

Titretta® Zäpfchen 1000/60 dürfen von Kindern unter 12 Jahren (unter 66 kg) nicht angewendet werden.

Bei Anwendung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 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 Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel [zum Beispiel Beruhigungs- und Schlafmittel, Antihypertonika (Mittel zur Senkung des Blutdrucks), aber auch anderer Schmerzmittel, Antihistaminika (Mittel zum Beispiel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen), Psychopharmaka (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)] sowie Alkohol kann die beruhigende und Atemdämpfende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie zum Beispiel bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von Titretta® Zäpfchen 1000/60) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln und Zidovudin (AZT oder Retrovir®) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid und Paracetamol sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Colestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Unter trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie z. B. Tranylcypromin oder Moclobemid kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Titretta® Zäpfchen 1000/60 dürfen erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln, wie Buprenorphin oder Pentazocin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich. Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 verstärken.

Auswirkungen der Einnahme von Titretta® Zäpfchen 1000/60 auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Bei Anwendung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol sollte bei der Behandlung mit Titretta® Zäpfchen 1000/60 gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Titretta® Zäpfchen 1000/60 nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes anwenden, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Titretta® Zäpfchen 1000/60 nicht anwenden, da der in Titretta® Zäpf-

chen 1000/60 enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann. Bei längerfristiger Anwendung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Paracetamol und Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Anwendung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 bei der

von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Falls Ihr Arzt eine wiederholte Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, ist das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Titretta® Zäpfchen 1000/60 können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung gefährdender Tätigkeiten beeinträchtigt werden.

3. Wie sind Titretta® Zäpfchen 1000/60 anzuwenden?

Wenden Sie Titretta® Zäpfchen 1000/60 immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren (ab 66 kg) führen als Einzeldosis jeweils 1 Titretta® Zäpfchen 1000/60 ein, wenn erforderlich bis zu 3-mal täglich (jeweils im Abstand von 6 Stunden). Die Tagesgesamtdosis von maximal 3 Titretta® Zäpfchen 1000/60 (in 24 Stunden) darf keinesfalls überschritten und die angegebenen Dosierungsintervalle müssen unbedingt eingehalten werden.

Hinweis:

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrtem Bilirubinergehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) ist eine Verminderung der Dosis oder eine Verlängerung des Abstandes zwischen den Dosierungen notwendig.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen sind von ihrer Umhüllung zu befreien und werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in warmes Wasser tauchen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Titretta® Zäpfchen 1000/60 angewendet haben, als Sie sollten

In der Regel treten Nebenwirkungen einer Paracetamolüberdosierung erst bei

Überschreiten einer maximalen Tagesdosis von 60 mg/kg Körpergewicht (bzw. 4 g bei Erwachsenen mit einem KG größer als 66 kg) auf. Dabei können innerhalb von 24 Stunden Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auftreten. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind verlangsamte Atmung bis zum Koma. Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Einnahme zu großer Mengen Titretta® Zäpfchen 1000/60 ist **sofort** ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

Wenn Sie die Anwendung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sie können diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Anwendung der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 abbrechen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Titretta® Zäpfchen 1000/60 sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen/angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Titretta® Zäpfchen 1000/60 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber)

Erkrankungen des zentralen Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen

Häufig: leichte Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlafstörungen

Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung kommen. Außerdem kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten.

Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!

Erkrankungen der Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötungen, Nesselsucht

Selten: schwere allergische Reaktion (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)

Erkrankungen der Atemwege

Gelegentlich: Kurzatmigkeit

Sehr selten: Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma)

Es wurden bei Einnahmen hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

Herz-/Kreislaufkrankungen

Häufig: Bei Einnahme höherer Dosen wurden Fälle von Blutdruckabfall und Ohnmacht beobachtet.

Erkrankungen des Ohres

Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus)

Erkrankungen des Auges

Bei Einnahme höherer Dosen traten Sehstörungen auf.

Erkrankungen des Blutes

Selten: Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen

Sehr selten: Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock)

Hinweis:

Bei Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 sind Titretta® Zäpfchen 1000/60 aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalls-

datum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Titretta® Zäpfchen 1000/60 enthalten

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Titretta® Zäpfchen 1000/60 enthält 1000 mg Paracetamol und 60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen

Wie Titretta® Zäpfchen 1000/60 aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis gelblich-weiße, torpedoförmige Zäpfchen verpackt in weißer, einseitig

schwarz bedruckter, PE-beschichteter PVC-Folie

Titretta® Zäpfchen 1000/60 sind in Packungen mit 10 (N1) und 30 (N2) Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.