

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Tilicomp beta 50 mg/4 mg Retardtabletten

## 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 Tilicomp beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tilicomp beta beachten?
3. Wie ist Tilicomp beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tilicomp beta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Tilicomp beta und wofür wird es angewendet?**

Tilicomp beta ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und einem Opioid-Antagonisten

Tilicomp beta wird angewendet zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tilicomp beta beachten?**

**Tilicomp beta darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tilidinhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tilicomp beta sind
- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugerscheinungen

Tilicomp beta darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Tilicomp beta sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tilicomp beta ist erforderlich**

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkohol-Abhängigkeit) dürfen Sie Tilicomp beta 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 kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

**Warnung vor missbräuchlicher Anwendung**

Vor jedem Missbrauch von Tilicomp beta durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin das Arzneimittel in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst Tilicomp beta akute Entzugerscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugerscheinungen.

**Tilicomp beta ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!**

**Bei Einnahme von Tilicomp beta 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 Tilicomp beta 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.

Tilicomp beta 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 Tilicomp beta erhielten und unter Dauerbehandlung mit Phenprocoumon (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) standen, ein Abfall des Quick-Wertes beobachtet. Deshalb sollten die Kontrollen des Quickwertes in der Anfangszeit und bei Beendigung der Behandlung mit Tilicomp beta engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

**Bei Einnahme von Tilicomp beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilicomp beta 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.

Tilicomp beta 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**

Tilicomp beta 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, Präparatwechsel 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.

**3. Wie ist Tilicomp beta einzunehmen?**

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

Tilicomp beta eignet sich besonders zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die erforderliche Dosis und das Einnahmintervall werden 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.

Tilicomp beta in der Stärke 50 mg/4 mg eignet sich für eine Tagesdosierung von 100 mg bis 200 mg (bezogen auf Tilidihydrochlorid).

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen 2-mal täglich 1–2 Retardtabletten (entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Tilidihydrochlorid pro Tag) ein.

Werden andere Dosierungen benötigt, steht dafür Tilicomp beta in den Stärken 100 mg/8 mg, 150 mg/12 mg und 200 mg/16 mg 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 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 Tilicomp beta 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 soll Tilicomp beta 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 Tilicomp beta zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Tilicomp beta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzeldosis 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 Tilicomp beta vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen eingenommen oder die Einnahme ganz 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. 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 Tilicomp beta nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tilicomp beta 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.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Tilicomp beta 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

*Sehr häufig:* Zu Behandlungsbeginn Übelkeit und Erbrechen, die bei weiterer Behandlung nur noch häufig bis gelegentlich oder selten vorkommen.

*Häufig:* Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Durchfall, Bauchschmerzen, vermehrtes Schwitzen.

*Gelegentlich:* Schlafsucht.

*Nicht bekannt:* Halluzinationen, Verwirrheitszustand, euphorische Stimmung, Zittern, gesteigerte Reflexbereitschaft, Muskelzuckungen.

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 Tilicomp beta aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Tilicomp beta enthält**

Die Wirkstoffe sind Tilidihydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 51,455 mg Tilidihydrochlorid-Hemihydrat entsprechend 50 mg Tilidihydrochlorid und 4,4 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat entsprechend 4 mg Naloxonhydrochlorid.

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

###### *Tablettenkern:*

Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

###### *Filmüberzug:*

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

##### **Wie Tilicomp beta aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten mit einseitiger Prägung „50“.

Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810  
Telefax 0821 74881420

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.**  
106540