Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tilidin HEXAL® comp 200/16 mg Retardtabletten

Tilidinhydrochlorid + Naloxonhydrochlorid

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

1 Was ist Tilidin HEXAL comp und wofür wird es angewendet?

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

Tilidin HEXAL comp wird zur Behandlung starker und sehr starker Schmerzen eingenommen.

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

Tilidin HEXAL comp darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tilidin, Naloxon 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 HEXAL comp sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

Kinder und Jugendliche
Tilidin HEXAL comp 200/16 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tilidin HEXAL comp einnehmen.

Die Anwendung von Opioiden kann dosisabhängig das Risiko für Atembeschwerden (Atemdepression) einschließlich Atemaussetzern im Schlaf, die zu einer Verringerung des Sauerstoffgehalts im Blut führen, erhöhen. Sollten Sie Symptome wie lautes, unregelmäßiges Schnarchen, nächtliches Schwitzen, ein nicht erholsamer Schlaf, Tagesmüdigkeit, Kopfschmerzen, verminderte Konzentrations- und Leistungsfähigkeit, Depression, sexuelle Funktionsstörung, Libido- oder Potenzstörung bei sich bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Er wird kontrolliert die Dosierung verringern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tilidin HEXAL comp mit Arzneimitteln, die den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflussen, dürfen Sie Tilidin HEXAL comp nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, da es in diesen Fällen zur Entwicklung eines potenziellen Serotonin-Syndroms kommen kann. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Sollten Sie Symptome eines Serotonin-Syndroms, wie z. B. Änderungen des mentalen Zustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), autonome Instabilität (z. B. erhöhte Herzfrequenz *[Tachykardie*], instabiler Blutdruck, überhöhte Temperatur *[Hyperthermie*]), neuromuskuläre Anomalien (z. B. gesteigerte Reflexbereitschaft *[Hyperreflexie*], Koordinationsstörungen, Steifigkeit) und/oder Symptome des Magen-Darm-Trakts (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei sich bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkoholabhängigkeit) dürfen Sie Tilidin HEXAL 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. hochgradige Leberzirrhose) kann es zu einem Wirkungsverlust von Tilidin HEXAL comp kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung
Vor jedem Missbrauch von Tilidin HEXAL comp durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

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

Tilidin HEXAL comp ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!

Bei längerfristiger Einnahme kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren. Außerdem ist die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit möglich.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opioiden wurden Fälle von Nebennierenrindeninsuffizienz berichtet. Sollten Sie unspezifische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindel und niedrigen Blutdruck bei sich feststellen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Die chronische Einnahme von Opioiden kann die Hypothalamus-Hypophysen-Gonaden-Achse dahingehend beeinflussen, dass es zu einem Mangel männlicher Hormone *(Androgenmangel)* kommen kann, der sich in Form folgender Symptome äußern kann: geringe Libido, Impotenz, Erektionsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung oder Unfruchtbarkeit. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird dann einige Laboruntersuchungen bei Ihnen durchführen.

Einnahme von Tilidin HEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Tilidin HEXAL comp und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z. B. Schlafmittel, angstlösende Mittel, Mittel zur Muskelentspannung, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Psychosen, bestimmte Schmerz-, Husten- oder Substitutionsmittel [Opioide]) und Alkohol 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 HEXAL 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 beruhigend wirkenden 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 HEXAL comp 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.

Die gleichzeitige Gabe von Tilidin HEXAL comp mit einem Arzneimittel, das den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflusst, wie z. B. einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder einem Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), einem trizyklischen Antidepressivum (TZA), einem Triptan, einem 5-HT3-Rezeptor-Antagonisten, einem Arzneimittel, das das Serotonin-Neurotransmittersystem beeinflusst (z. B. Mirtazapin, Trazodon, Tramadol) oder einem Monoaminoxidase-Inhibitor (MAOI), kann das Risiko eines Serotonin-Syndroms - ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand - erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme mit Voriconazol (gegen Pilzerkrankung) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Tilidin HEXAL comp führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Tilidin/Naloxon-haltige Retardtabletten 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 engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

Einnahme von Tilidin HEXAL comp zusammen mit Alkohol

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tilidin HEXAL 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tilidin HEXAL 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-haltigen Arzneimitteln bei Schwangeren vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung. Tilidin HEXAL 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 HEXAL comp, in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll während der Behandlung mit Tilidin HEXAL comp unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Erfahrungen zu den Wirkungen von Tilidin/Naloxon-haltigen Arzneimitteln auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tilidin HEXAL 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 HEXAL comp enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tilidin HEXAL comp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Tilidin HEXAL comp einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tilidin HEXAL comp eignet sich besonders zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die erforderliche Dosis und das Einnahmeintervall werden vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt.

Die Tagesdosis von Tilidin HEXAL comp kann, je nach Schmerzstärke und individuellem Ansprechen auf die Behandlung, zwischen 100 mg und maximal 600 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid) liegen.

Die empfohlene Dosis beträgt
Die übliche Anfangsdosierung von Tilidin HEXAL comp beträgt 2-mal täglich 100 mg. Dabei sollte ein zeitlicher Abstand von 12 Stunden zwischen den Einnahmen eingehalten werden.

Falls Sie bisher kein Opioid eingenommen haben, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Anfangsdosis von Tilidin HEXAL comp auf 2-mal täglich 50 mg verringern.

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

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg eignet sich für eine Tagesdosis ab 200 mg (bezogen auf Tilidinhydrochlorid).
Erwachsene nehmen 2-mal täglich ½-1½ Retardtabletten Tilidin HEXAL comp 200/16 mg (entsprechend 200-600 mg Tilidinhydrochlorid pro Tag) ein.
Werden andere Dosierungen benötigt, stehen dafür Tilidin HEXAL comp 50/4 mg, Tilidin HEXAL comp 100/8 mg und Tilidin HEXAL comp 150/12 mg als weitere Stärken zur Verfügung. Alle Retardtabletten-Stärken können bei Bedarf miteinander kombiniert werden.

Hinweis
Die hier empfohlenen Dosierungen sind Richtwerte. Im Einzelfall können zur Behandlung sehr starker Schmerzen eine Überschreitung der Maximaldosis und die Verkürzung des Einnahmeintervalls notwendig werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Eine Einschränkung der Nierenfunktion erfordert keine Dosisänderung.

Dosierung bei älteren Patienten
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Art der Anwendung
Die Retardtabletten werden unabhängig von der Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Tilidin HEXAL comp nach dem von Ihrem Arzt bestimmten festen Zeitschema (z. B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr) ein.

Anwendungshinweis
Nehmen Sie die Retardtablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Retardtablette in 2 gleiche Hälften geteilt.

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 HEXAL comp soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tilidin HEXAL comp eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine Einzeldosis von Tilidin HEXAL comp doppelt einnehmen, kann dies verstärkt zu den unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" beschriebenen Erscheinungen führen.

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 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 vergessen haben
Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Tilidin HEXAL comp eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Sie können die Retardtabletten-Einnahme 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 Tilidin HEXAL comp nicht häufiger als alle 8 Stunden einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tilidin HEXAL 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 welche andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage 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:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
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

Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Arzneimittelabhängigkeit

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Nervosität
Gelegentlich: Schlafsucht
Nicht bekannt: Halluzinationen, Verwirrtheitszustand, 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 Unterhautzellgewebes
Häufig: vermehrtes Schwitzen

Um Erscheinungen dieser Art entgegenzuwirken, wird empfohlen, dass Sie sich - wie es bei starken Schmerzen üblich ist - keiner körperlichen Belastung unterziehen und sich bei Auftreten von Schwindelgefühl hinlegen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Nicht bekannt: Arzneimittelentzugssyndrom

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 dem

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

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

5 Wie ist Tilidin HEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tilidin HEXAL comp 200/16 mg enthält
Die Wirkstoffe sind: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 205,74 mg Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat, entsprechend 200 mg Tilidinhydrochlorid, und 17,60 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 16 mg Naloxonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glyceroldocosanoate-Macrogol-8-docosanoate-Gemisch, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur), mittelkettige Triglyceride, Titandioxid (E 171)

Wie Tilidin HEXAL comp 200/16 mg aussieht und Inhalt der Packung
Tilidin HEXAL comp 200/16 mg sind weiße bis cremefarbene, oblonge, bikonvexe Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Tilidin HEXAL comp 200/16 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Hinweis zur Entnahme der Retardtablette aus der Blisterpackung

1. Schritt:
Blisterfolie von der bedruckten Seite her mit dem Fingernagel leicht einritzen bis diese reißt.

2. Schritt:
Zur einfachen Entnahme der Tablette aus dem Blister empfehlen wir Ihnen, seitlich auf den Blisternapf zu drücken.