

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# talvosilen® für Erwachsene

Zäpfchen für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

## Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 Zäpfchen enthält 1000 mg Paracetamol und 20 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Sonstige Bestandteile: Hartfett, entölte Phospholipide aus Sojabohnen

## Darreichungsform und Inhalt

talvosilen für Erwachsene sind in Packungen zu 10 Zäpfchen (N1) und 20 Zäpfchen (N2) erhältlich.

## Schmerzmittel

bene-Arzneimittel GmbH, Herterichstr. 1, 81479 München, Tel.: 089-74987-0, Fax: 089-74987-142

Anwendungsgebiete: Stärkere Schmerzzustände aller Art.

## Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie talvosilen für Erwachsene nicht anwenden?*

talvosilen für Erwachsene darf nicht angewendet werden:

- bei Kindern unter 12 Jahren
- bei Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder Codein.

*Wann dürfen Sie talvosilen für Erwachsene erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie talvosilen für Erwachsene nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Sie dürfen talvosilen für Erwachsene nur nach Genehmigung des Arztes anwenden bei

- Abhängigkeit von Opioiden
- Bewusstseinsstörungen
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck.

Sie dürfen talvosilen für Erwachsene nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei:

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit)
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

talvosilen für Erwachsene darf von Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Bei längerem, nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln (Analgetika) können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen,

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

talvosilen für Erwachsene kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von talvosilen für Erwachsene oder werden selbst in ihrer Wirkung durch talvosilen für Erwachsene beeinflusst?*

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem verwendete Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel [z. B. Beruhigungs- und Schlafmittel, teils auch andere Schmerzmittel, Antihistaminika (Mittel z. B. 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 z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von talvosilen für Erwachsene) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Chloramphenicol enthalten, kann die Ausscheidung von Chloramphenicol verzögert und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.

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.

*Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Während der Anwendung von talvosilen für Erwachsene sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt talvosilen für Erwachsene nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da talvosilen für Erwachsene sonst nicht richtig wirken kann!

*Wie oft und in welcher Menge sollten Sie talvosilen für Erwachsene anwenden?*

Körpergewicht	Alter	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Stunden)
ab 40 kg	ab 12 Jahren	1 Zäpfchen	4 Zäpfchen

Die Höchstdosis von 4 Zäpfchen talvosilen für Erwachsene pro Tag sollte nicht überschritten werden.

**Hinweis:**

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

*Wie und wann sollten Sie talvosilen für Erwachsene anwenden?*

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.

*Wie lange sollten Sie talvosilen für Erwachsene anwenden?*

Über die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

*Was ist zu tun, wenn talvosilen für Erwachsene in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Eine Überdosierung kann zu schweren Leberschäden führen. Bei Anwendung zu großer Mengen talvosilen für Erwachsene ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen. Dieser kann, je nachdem wie lange die Anwendung zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

- Blutwäsche (Dialyse) zur Senkung der Konzentration von Paracetamol im Blut.
- Intravenöse Gabe von Gegenmitteln zu Paracetamol, wie z. B. Cysteamin oder N-Acetylcystein, möglichst in den ersten acht Stunden nach einer Vergiftung, um die zellschädigenden Stoffwechselprodukte von Paracetamol zu neutralisieren.
- Verabreichung von Naloxon, dem Gegenmittel von Codein.
- Beatmung mit Sauerstoff und Schockbehandlung, wenn dies erforderlich ist.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig talvosilen für Erwachsene angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?*

Führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort. Wenden Sie keinesfalls die doppelte Menge an.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?*

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von talvosilen für Erwachsene keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßigem, hochdosiertem 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 angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

**Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von talvosilen für Erwachsene auftreten, und welche Maßnahmen sind ggf. zu empfehlen?*

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Verdauungsorgane:

- Mundtrockenheit (selten)
- Übelkeit, Erbrechen (anfangs häufig)
- Stuhlverstopfung (häufig).

Zentrales Nervensystem:

- Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen (häufig)
- Atemdämpfung (bei Anwendung höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen)
- Schlafstörungen (selten)
- unnatürlich gesteigerte "gute Laune" (Euphorie; bei Anwendung hoher Dosen)
- verschlechterte Sehfähigkeit (visuomotorische Koordination; bei Anwendung höherer Dosen)
- Möglichkeit der Abhängigkeitsentwicklung (bei längerer Anwendung höherer Dosen).

Haut:

- Juckreiz, Hautrötungen, allergische Hautausschläge (selten), Nesselsucht.

Atemwege:

- Kurzatmigkeit (selten)
- Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma; Einzelfälle)
- Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödem; bei Anwendung hoher Dosen, insbesondere bei vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen).

Herz, Kreislauf:

- Blutdruckabfall, Ohnmachtsanfälle (bei Anwendung hoher Dosen).

Augen, Ohren:

- Ohrensausen (selten)
- Sehstörungen (bei Anwendung höherer Dosen).

Blut und Immunsystem:

- Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen (sehr selten)
- Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller blutbildenden Systeme (Einzelfälle)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock (Einzelfälle).

**Hinweis:**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und auf der Durchdrückpackung für die Zäpfchen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Achten Sie stets darauf, dass Sie talvosilen für Erwachsene so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

**Wie ist talvosilen für Erwachsene aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Stand der Information: Mai 2004

25600100/Z10-3

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen über unser  
**Service-Telefon 089/74987-190** weiter.