

Liebe Eltern, 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® , Kapseln

Kapseln für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 Kapsel enthält 500 mg Paracetamol und 20 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Sonstige Bestandteile: Talkum, Gelatine, Farbstoffe E 127, E 132, E 171, E 172.

Darreichungsform und Inhalt

talvosilen® ist in Packungen zu 10 (N1) und 20 (N2) Kapseln erhältlich.

Schmerzmittel

bene-Arzneimittel GmbH, Herterichstr. 1, 81479 München, Tel.: 089-74987-0, Fax: 089-74987-200

Anwendungsgebiete: Stärkere Schmerzzustände aller Art.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie talvosilen® nicht einnehmen?

talvosilen® darf nicht eingenommen werden:

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

Wann dürfen Sie talvosilen® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie talvosilen® 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 zutraten.

Sie dürfen talvosilen® nur nach Genehmigung des Arztes einnehmen bei

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

Sie dürfen talvosilen® 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?

Eine Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

talvosilen® darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen 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 Einnahme 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® kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit 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 und 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® oder werden selbst in ihrer Wirkung durch talvosilen® beeinflusst?

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte 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®) 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 Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, z.B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z.B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt 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® sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie talvosilen® einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen jeweils 1-2 Kapseln talvosilen® ein, wenn erforderlich bis zu 4mal täglich (in der Regel im Abstand von 4 bis 8 Stunden). Die Höchstdosis von 8 Kapseln 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® einnehmen?

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Wie lange sollten Sie talvosilen® einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn talvosilen® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

- Magenspülung innerhalb der ersten sechs Stunden.
- 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® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

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

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

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, 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 eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nebenwirkungen

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich 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 Einnahme höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen)
- Schlafstörungen (selten)
- unnatürlich gesteigerte „gute Laune“ (Euphorie; bei Einnahme hoher Dosen)
- verschlechterte Sehfähigkeit (visuomotorische Koordination; bei Einnahme höherer Dosen)
- Möglichkeit der Abhängigkeitsentwicklung (bei längerer Einnahme 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 Einnahme hoher Dosen, insbesondere bei vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen).

Herz, Kreislauf:

- Blutdruckabfall, Ohnmachtsanfälle (bei Einnahme hoher Dosen).

Augen, Ohren:

- Ohrensausen (selten)
- Sehstörungen (bei Einnahme 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 Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und auf der Durchdrückpackung für die Kapseln aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

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

Stand der Information: Januar 2002

27600100/Z10-1

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