

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Andolor® DP

50/4 mg in 0,72 ml Tropfen mit Dosierpumpe

Wirkstoffe: 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 dieselben Symptome 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.

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

1. WAS IST ANDOLOR® DP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Andolor® DP ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und einem Opioid-Antagonisten.

Andolor® DP dient der Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANDOLOR® DP BEACHTEN?

Andolor® DP darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tilidin, Naloxon oder einen der sonstigen Bestandteile von Andolor® DP sind
- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen.

Andolor® DP darf Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Andolor® DP sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Andolor® DP ist erforderlich,

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. Arzneimittel- oder Alkohol-Abhängigkeit) dürfen Sie Andolor® DP 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 Wirkverlust von Andolor® Tropfen kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% Alkohol.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung

Vor jedem Missbrauch von Andolor® DP durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin Andolor® DP in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst Andolor® DP akute Entzugserscheinungen aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

Andolor® DP ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!

Die Lösung ist zur Einnahme bestimmt. Sie ist nicht für eine Injektion (Einspritzung in ein Blutgefäß) geeignet! Nach einer derartigen Fehlanwendung können die nachfolgenden Entzugserscheinungen so stark sein, dass lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, z. B. Blutdruckkrisen, Kreislaufversagen.

Bei Einnahme von Andolor® DP mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Andolor® DP 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 ein Atemstillstand nicht auszuschließen.

Andolor® DP soll nicht mit anderen Schmerzmitteln eingenommen werden, die in gleicher Art wie Tilidin wirken (Opiode), da die Wechselwirkungen durch gegenseitige Beeinflussung nicht abgeschätzt werden können.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die Andolor® DP 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 Andolor® DP

engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

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 Einnahme von Andolor® DP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitiger Einnahme von Andolor® DP 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.

Andolor® DP 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

Andolor® DP 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.

3. WIE IST ANDOLOR® DP EINZUNEHMEN?

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

Die erforderliche Dosis wird vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt. Die Tagesdosis von Andolor® DP kann, je nach Schmerzstärke und individuellem Ansprechen auf die Behandlung, zwischen 100 mg und maximal 600 mg Tilidinhydrochlorid liegen.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen bis zu 6-mal täglich 4 bis 8 **Pumphübe** Andolor[®] DP ein (entsprechend 20 - 40 Tropfen).

Jugendliche im Alter von 12 bis 13 Jahren erhalten im Abstand von 6 Stunden je 2 **Pumphübe** Andolor[®] DP. Eine maximale Dosis von täglich 5-mal 2 **Pumphüben** soll nicht überschritten werden.

Jugendliche im Alter von 13 bis 14 Jahren nehmen im Abstand von etwa 5 Stunden je 2 **Pumphübe** Andolor[®] DP ein. Eine maximale Dosis von täglich 5-mal 3 **Pumphüben** soll nicht überschritten werden.

Hinweise:

1 Pumphub entspricht 12,5 mg Tilidinhydrochlorid und 1 mg Naloxonhydrochlorid; die durchschnittliche Tageshöchstdosis beträgt für Erwachsene 600 mg Tilidinhydrochlorid und 36 mg Naloxonhydrochlorid.

Die Dosierung mit Dosierpumpe ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht möglich, da bei ihnen eine feiner abgestufte Dosierung notwendig ist. Für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen außerdem keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Für eine kurzfristige Behandlung der Jugendlichen von 12 bis 14 Jahren stehen Andolor[®] Tropfen 20 ml (N1) zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Tropfen sollen unter Nachtrinken von etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Lösung darf nicht injiziert (in ein Blutgefäß eingespritzt) werden (s. 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Andolor[®] DP ist erforderlich“).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Für die Behandlung akuter Schmerzzustände genügt oftmals eine einmalige Einnahme. Ggf. kann Andolor[®] DP mehrmals, auch über mehrere Tage angewendet werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Einnahmemenge gewählt werden. Bei der Behandlung chronischer Schmerzen ist der Einnahme nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben. In der Dauertherapie sollten Präparate mit langer Wirkdauer verwendet werden.

Nach längerer Einnahme von Andolor[®] DP soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Andolor[®] DP eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Andolor[®] DP versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Andolor[®] DP danach so ein, wie sonst auch.

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 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 Andolor® DP vergessen haben

Nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimittelmenge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie bisher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Andolor® DP abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Andolor® DP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität.

Gelegentlich: Schlafsucht.

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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.

Diese Krankheitszeichen können verstärkt unter körperlicher Belastung auftreten. Vermeiden Sie daher nach Möglichkeit körperliche Anstrengung. Bei Schwindelgefühl sollten Sie sich hinlegen.

Informieren Sie 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 ANDOLOR® DP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Flasche bitte stehend aufbewahren!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach erstmaliger Dosisentnahme ist Andolor® DP noch 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Andolor® DP enthält:

Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

0,72 ml Lösung (= 20 Tropfen bzw. 4 Pumphübe) enthalten 51,45 mg Tilidinhydrochlorid 0,5 H₂O (entsprechend 50 mg Tilidinhydrochlorid) und 4,40 mg Naloxonhydrochlorid 2 H₂O (entsprechend 4 mg Naloxonhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol, Salzsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Andolor[®] DP aussieht und Inhalt der Packung:

Andolor[®] DP ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Andolor[®] DP ist in Packungen mit 50 ml Lösung zum Einnehmen (Flasche mit Dosierpumpe) (N2) und 100 ml Lösung zum Einnehmen (Flasche mit Dosierpumpe) (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.

Hinweis zur Anwendung der Dosierpumpe

((Piktogramm))

Die Pumpe **muss** vor dem ersten Gebrauch mehrfach bis zum Austritt der Lösung betätigt werden.

Zur Entnahme der Tropflösung wird die Flasche auf eine ebene Fläche (z. B. Tisch) gestellt, ein Löffel oder Trinkbecher unter die Austrittsöffnung der Flasche gehalten und die Pumpe bis zum Anschlag voll durchgedrückt. Eine einmalige Betätigung der Pumpe (= 1 Hub entsprechend 5 Tropfen) entspricht einer Tilidinhydrochlorid-Menge von 12,5 mg und einer Naloxonhydrochlorid-Menge von 1 mg.