

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Andolor® Tropfen

50/4 mg in 0,72 ml

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

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

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

Andolor® Tropfen wird angewendet bei starken und sehr starken Schmerzen.

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

Andolor® Tropfen darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Andolor[®] Tropfen ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen andere Abhängigkeitserkrankungen (z. B. Arzneimittel- oder Alkohol-Abhängigkeit) bestehen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder

Andolor[®] Tropfen dürfen Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Warnhinweise

Vor jedem Missbrauch von Andolor[®] Tropfen durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin Andolor[®] Tropfen in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, lösen Andolor[®] Tropfen akute Entzugserscheinungen aus oder verstärken bereits bestehende Entzugserscheinungen.

Andolor[®] Tropfen sind 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.

Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (bis zu 40 Tropfen) bis zu 0,14 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten sowie für Schwangere und Kinder. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt werden.

Bei Einnahme von Andolor[®] Tropfen 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 Andolor[®] Tropfen und Alkohol oder 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[®] Tropfen sollen nicht mit anderen Schmerzmitteln eingenommen werden, die in gleicher Art wie Tilidin wirken (Opioide), da die Wechselwirkungen durch gegenseitige Beeinflussung nicht abgeschätzt werden können.

Bei Einnahme von Andolor[®] Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Andolor[®] Tropfen keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Andolor[®] Tropfen sollten 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.

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Andolor[®] Tropfen können 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.

3. WIE IST ANDOLOR[®] TROPFEN EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen als Einzeldosis 20 - 40 Tropfen Andolor[®] Tropfen ein. Die Tageshöchstdosis beträgt im allgemeinen 4mal 40 Tropfen.

Kinder unter 14 Jahren erhalten bis zu 4mal täglich 1 Tropfen pro Lebensjahr, wobei als Einzeldosis nicht weniger als 3 Tropfen gegeben werden sollten.

Ein Tropfen Andolor enthält 2,5 mg Tilidinhydrochlorid und 0,2 mg Naloxonhydrochlorid; die durchschnittliche Tageshöchstdosis beträgt für Erwachsene 400 mg Tilidinhydrochlorid und 32 mg Naloxonhydrochlorid.

Hinweis:

Für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Art und Dauer 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® Tropfen ist erforderlich“).

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Für die Behandlung akuter Schmerzzustände genügt oftmals eine einmalige Einnahme. Ggf. können Andolor® Tropfen mehrmals, auch über mehrere Tage angewendet werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Einnahmemenge gewählt werden. Bei der Behandlung langanhaltender Schmerzen ist der Einnahme nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben. Die empfohlene Tagesdosis kann dabei auf bis zu 600 mg Tilidinhydrochlorid gesteigert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Andolor® Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Andolor® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Andolor® Tropfen versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Andolor® Tropfen 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 Giftentfernung durch Magenspülung, Resorptionsverminderung durch Kohlegabe, Kreislaufstabilisierung durch Elektrolytinfusionen sowie Verbesserung der Atemfunktion durch Sauerstoff-Inhalationen und kontrollierte Beatmung. Bei exzitatorischen Symptomen Diazepam intravenös in üblicher Dosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Andolor® Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimenge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Andolor® Tropfen 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.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel und Benommenheit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit und Erbrechen.

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® TROPFEN 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:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach erstmaliger Dosisentnahme sind Andolor[®] Tropfen noch 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Andolor[®] Tropfen enthält:**

Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

0,72 ml Lösung zum Einnehmen (= 20 Tropfen) 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[®] Tropfen aussieht und Inhalt der Packung:

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

Andolor[®] Tropfen sind in Packungen mit 20 ml Lösung zum Einnehmen (N1) 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 November 2007.