Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

talvosilen® 500 mg/20 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Paracetamol, Codeinphosphat-Hemihydrat

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 20 mg Codeinphosphat-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- *Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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.*

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist talvosilen und wofür wird es eingenommen?

talvosilen ist ein Schmerzmittel (Analgetikum), und wird eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von talvosilen beachten?

talvosilen darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Codein oder einen der sonstigen Bestandteile von talvosilen sind,
- bei einer Störung des Stoffwechsels der Leberzellen,
- von Kindern unter 12 Jahren,
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen,
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde,
- bei einem Asthmaanfall,
- bei Lungenentzündung (Pneumonie),
- bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von talvosilen ist erforderlich bei:
- Abhängigkeit von Opioiden (unter anderem starke Schmerz- und Beruhigungsmittel),
- Bewusstseinsstörungen,
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- gleichzeitiger Anwendung von MonoAmino-Oxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen),
- Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale).

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

- Leberfunktionsstörungen (zum Beispiel durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen),
- angeborenem vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit),
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

Wegen der genetischen Variabilität des CYP2D6 können selbst therapeutische Dosen von Codein zu einer verstärkten Bildung des aktiven Metaboliten Morphin mit den klinischen Zeichen einer Morphin-Vergiftung führen (siehe Abschnitt 3 Überdosierung). Daher sollte zu Beginn der Behandlung die individuelle Reaktion des Patienten auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von talvosilen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Worauf müssen Sie noch achten?
Bei längerem nicht bestimmungsgemäßen, hoch dosiertem 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.

Bei Einnahme von talvosilen mit anderen Arzneimitteln:
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel zum Beispiel Beruhigungs- und Schlafmittel, Antihypertonika (Mittel zur Senkung des Blutdrucks), aber auch andere Schmerzmittel, Antihistaminika (Mittel zum Beispiel 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 Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie zum Beispiel bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem 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.

Eine wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Substanzen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, zum Beispiel Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie zum Beispiel 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. Das Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid und Paracetamol sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Salicylamide (bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel) können zu einer Verlängerung der Ausscheidung von Paracetamol aus dem Organismus führen.

Cholestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Alkohol sollte bei der Behandlung mit talvosilen gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Unter trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie zum Beispiel Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. talvosilen darf erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentacozin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von talvosilen verstärken.

Einnahme von talvosilen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Einnahme von talvosilen sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden (siehe Abschnitt Wechselwirkungen).

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie talvosilen nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie talvosilen nicht einnehmen, da der in talvosilen enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von talvosilen kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit
Paracetamol und Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Einnahme von talvosilen bei der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Falls Ihr Arzt eine Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, sollten Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Kinder
talvosilen 500 mg/20 mg Tabletten dürfen von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
talvosilen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen, sowie die Ausübung gefahrvoller Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

3. Wie ist talvosilen einzunehmen?
Nehmen Sie talvosilen 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:

Alter	Körpergewicht	Einmaldosis	Max. Tagesdosis (24 Std.)
älter als 12 Jahre	mehr als 40 kg	1 –2 Tabletten (entsprechend 500 bis 1.000 mg Paracetamol und 20 bis 40 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)	bis 8 Tabletten (entsprechend bis 4.000 mg Paracetamol und bis 160 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)

Die maximale Tagesdosis (24 Std.) von 8 Tabletten talvosilen darf nicht überschritten werden und der zeitliche Abstand bis zur Einnahme der nächsten Tablette (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 6 Stunden betragen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).
Die Tabletten nicht im Liegen einnehmen.
Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

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

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

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

Überdosierung
Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen.
Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind verlangsamte Atmung bis zum Koma. Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) in der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Einnahme zu großer Mengen talvosilen ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig talvosilen eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?
Sollten Sie die Einnahme vergessen haben, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?
Hier sind bei bestimmungsgemäßer Einnahme von talvosilen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßen, hoch dosiertem 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann talvosilen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der folgenden Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Verdauungsorgane:
- Sehr häufig:
  Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung
- Gelegentlich: Mundtrockenheit
- Selten: Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber)

Zentrales Nervensystem:
- Sehr häufig: Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen
- Häufig: leichte Schläfrigkeit
- Gelegentlich: Schlafstörungen

Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung kommen. Außerdem kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten.

Eine Abhängigkeitsentwicklung ist bei längerer Einnahme höherer Dosen möglich!

Haut:
- Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötungen, Nesselsucht
- Selten: schwere allergische Reaktion (einschließlich Steven-Johnson-Syndrom)

Atemwege:
- Gelegentlich: Kurzatmigkeit
- Sehr selten: Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma)

Es wurden bei Einnahmen hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

Herz, Kreislauf:
Bei Einnahme höherer Dosen wurden häufig Fälle von Blutdruckabfall und Ohnmacht beobachtet.

Sinnesorgane:
- Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus)

Bei Einnahme höherer Dosen traten Sehstörungen auf.

Immunsystem:
- Selten: Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen
- Sehr selten: Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme.
- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock.

Hinweis:
Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Informieren Sie bitte 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 talvosilen aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und äußerer Umhüllung (Faltschachtel) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen
Was talvosilen enthält:

Die Wirkstoffe sind:
1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 20 mg Codeinphosphat-Hemihydrat

Die sonstigen Bestandteile sind:
Poly(o-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz,
Povidon,
Stearinsäure,
Talkum,
Maisstärke,
gefälltes Siliciumdioxid.

Wie talvosilen 500 mg/20 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
talvosilen sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und „talvosilen“ Prägung

talvosilen ist in Packungen zu 20 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München
✉ Postfach 710269
81452 München
Telefon: 089/74987-0
Telefax: 089/74987-142
contact@bene-arzneimittel.de

Datum der letzten Überarbeitung:
Mai 2007

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne über unser
☎ **Service-Telefon** 089/74987-190 oder
E-Mail:
talvosilen@bene-arzneimittel.de weiter.

Gute Besserung!
Ihre
bene Arzneimittel GmbH

10-000471 / Z11-1