

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

talvosilen® forte 1000 mg/60 mg Zäpfchen

**Zur Anwendung bei Erwachsenen und
Jugendlichen ab 12 Jahren**

**Wirkstoffe: Paracetamol
Codeinphosphat-Hemihydrat**

1 Zäpfchen enthält 1000 mg Paracetamol und
60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation
sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung
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 forte und wofür wird es
angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von
talvosilen forte beachten?
3. Wie ist talvosilen forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist talvosilen forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist talvosilen forte und wofür wird es
angewendet?**

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

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von
talvosilen forte beachten?**

- talvosilen forte darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen
Paracetamol, Codein, Soja oder einen der sonsti-
gen Bestandteile von talvosilen forte 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 Anwendung von
talvosilen forte ist erforderlich bei:**

- Abhängigkeit von Opioiden (unter anderem
starke Schmerz- und Beruhigungsmittel),
- Bewusstseinsstörungen,
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- gleichzeitiger Anwendung von
MonoAminoOxidase (MAO)-Hemmern
(Arzneimittelgruppe zur Behandlung von
Depressionen),
- Ventilationsstörung der Lunge durch eine
chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale).

Sie dürfen talvosilen forte nur in geringerer Dosis
oder seltener als in der Dosierungsanleitung
angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung
des Dosierungsintervalls) anwenden 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 Meta-
boliten 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 Anwendung/
Verabreichung von talvosilen forte 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
Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere
bei Kombination mehrerer schmerzstillender
Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung
mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-
Nephropathie) führen.

**Bei Anwendung von talvosilen forte 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 atemdämpfen-
de 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 forte) 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 Anwendung von Paracetamol
über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung
von Antikoagulanzen (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 füh-
ren, wie zum Beispiel Metoclopramid, können
Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol
beschleunigt sein.

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

Anwendung von talvosilen forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von talvosilen forte 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 forte nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes anwenden, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

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

Bei längerfristiger Anwendung von talvosilen forte 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 Anwendung von talvosilen forte 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 forte 1000 mg/60 mg Zäpfchen dürfen von Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

talvosilen forte 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 gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

3. Wie ist talvosilen forte anzuwenden?

Wenden Sie talvosilen forte immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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 Zäpfchen (entsprechend 1000 mg Paracetamol und 60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)	bis 4 Zäpfchen (entsprechend bis 4000 mg Paracetamol und bis 240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)

Die maximale Tagesdosis (24 Std.) von 4 Zäpfchen talvosilen forte darf nicht überschritten werden und der zeitliche Abstand bis zur Anwendung des nächsten Zäpfchens (sofern dies notwendig ist) muss mindestens 6 Stunden betragen.

Art der Anwendung

Zäpfchen zum Einführen in den Darm.
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.

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

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

Sollten Sie die Anwendung vergessen haben, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Anwendung der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. 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 forte keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (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 Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann talvosilen forte 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 Behandler 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 Anwendung 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 Anwendung 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 Anwendung hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

Herz, Kreislauf:

Bei Anwendung höherer Dosen wurden häufig Fälle von Blutdruckabfall und Ohnmacht beobachtet.

Sinnesorgane:

- Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus)

Bei Anwendung 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 .

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 forte aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

6. Weitere Informationen

Was talvosilen forte enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 Zäpfchen enthält 1000 mg Paracetamol und 60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett, entölte Phospholipide aus Sojabohnen

Wie talvosilen forte aussehen und

Inhalt der Packung:

talvosilen forte sind weiße bis elfenbeinfarbene, torpedoförmige Zäpfchen.

talvosilen forte ist in Packungen zu 10 (N1), 25 (N2) und 50 (N3) Zäpfchen 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:

November 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.

www.bene-arzneimittel.de

Gute Besserung!
Ihre

bene
Arzneimittel GmbH

10-000224/Z12-1