

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

talvosilen forte 1000 mg / 60 mg Zäpfchen

Für Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Paracetamol / Codeinphosphat-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie bzw. Ihr Kind.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist talvosilen forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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, die nicht durch andere Schmerzmittel wie z. B. Paracetamol oder Ibuprofen alleine behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel enthält Codein. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z. B. Paracetamol angewendet werden.

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

talvosilen forte darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Paracetamol, Codein, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma)
- bei Lungenentzündung (Pneumonie)
- wenn Sie bzw. Ihr Kind einen akuten Asthmaanfall erleiden
- wenn Sie bzw. Ihr Kind einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann (insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten)
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- von Kindern unter 12 Jahren

- zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms
- wenn Sie wissen, dass Sie bzw. Ihr Kind Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind talvosilen forte anwenden.

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
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion
- gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale)
- entfernter Gallenblase (Zustand nach Cholezystektomie)
- höheren Dosen, wenn Sie bzw. Ihr Kind unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden

Wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Sie bzw. Ihr Kind 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)
- einer Beeinträchtigung der Leberfunktion (Leberentzündung, Morbus Gilbert-Meulengracht),
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht)
- gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- Erkrankungen, die mit einem reduzierten Glutathionspiegel einhergehen können (ggf. Dosisanpassung z. B. bei Diabetes mellitus, HIV, Down-Syndrom, Tumoren)
- Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel
- starkem Flüssigkeitsdefizit (Dehydratation)
- hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
- chronischer Mangelernährung
- einem Körpergewicht unter 50 kg
- höherem Lebensalter

Codein, ein Bestandteil von talvosilen forte, wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen

Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht.

Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an Morphin gebildet wird.

Bei diesen Personen kann es auch bei vom Arzt empfohlenen Dosen von talvosilen forte zu Zeichen einer Überdosierung kommen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind bemerken, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Sehstörungen, Kreislaufprobleme, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, kein Paracetamol und/oder Codein enthalten.

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln 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, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt ihre individuelle Reaktion auf talvosilen forte kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung von talvosilen forte muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bei Anwendung höherer Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Abhängigkeitsentwicklung ist bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich.

Die einmalige Anwendung der Tagesgesamtdosis von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen; in solchem Fall sollte unverzüglich medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Auswirkungen der Anwendung von talvosilen forte auf Laboruntersuchungen:

Durch das enthaltene Paracetamol können die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflusst werden.

Kinder und Jugendliche

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen

talvosilen forte darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

talvosilen forte wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

Anwendung von talvosilen forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von talvosilen forte mit folgenden Mitteln kommen: Beruhigungs- und Schlafmittel, Psychopharmaka (Phenothiazine wie zum Beispiel Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), andere zentraldämpfende Arzneimittel, Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika), aber auch andere Schmerzmittel sowie Alkohol.

Die gleichzeitige Anwendung von talvosilen forte und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch talvosilen forte zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

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 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln zur Behandlung von erhöhten Harnsäurewerten wie Probenecid und talvosilen forte sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

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

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

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva) wie zum Beispiel Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie zum Beispiel Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. talvosilen forte darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentazocin ist im Gegensatz zu anderen Mitteln gegen Schmerzen eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von talvosilen forte verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.

Anwendung von talvosilen forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von talvosilen forte sollte Alkoholenuss möglichst vermieden werden (siehe unter Abschnitt Anwendung von talvosilen forte zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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 Fötus 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

Wenden Sie talvosilen forte nicht an, wenn Sie stillen.

Paracetamol und Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 gefährvoller Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

3. Wie ist talvosilen forte anzuwenden?

Wenden Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene wenden jeweils 1 Zäpfchen an.

Die Höchstdosis pro Tag darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf, bezogen auf den Paracetamol-Anteil von talvosilen forte, 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Bezogen auf den Codein-Anteil von talvosilen forte ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 4 Zäpfchen).

Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie bzw. Ihr Kind individuell passende maximale Tagesgesamtdosis festlegen.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis (entsprechende Paracetamol- und Codeinphosphat-Hemihydratdosis)	max. Tagesdosis (24 Std.) (entsprechende Paracetamol- und Codeinphosphat-Hemihydratdosis)
ab 43 kg (Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene)	1 Zäpfchen (entsprechend 1.000 mg Paracetamol und 60 mg Codeinphosphat- Hemihydrat)	4 Zäpfchen (entsprechend 4.000 mg Paracetamol und 240 mg Codeinphosphat- Hemihydrat)

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

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.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Morbus Gilbert-Meulengracht muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden. Eine tägliche Gesamtdosis von 2 g Paracetamol darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Dieses Produkt ist für Patienten mit Niereninsuffizienz nicht geeignet, wenn eine reduzierte Dosis erforderlich ist. Geeignete Darreichungsformen sind verfügbar.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung von talvosilen forte bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht wird auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht empfohlen. 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.

Wenn Sie eine größere Menge von talvosilen forte angewendet haben als Sie sollten

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

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalt auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, erhöhte Spannung der glatten Muskulatur (bei Einzeldosen über 60 mg Codein) und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, Krämpfe auf.

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

Wenn Sie die Anwendung von talvosilen forte vergessen haben

Sollten Sie bzw. Ihr Kind die Anwendung vergessen, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Anwendung der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Wenden Sie bzw. Ihr Kind keinesfalls die doppelte Menge an.

Wenn Sie die Anwendung von talvosilen forte abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hinweis:

Bei Überempfindlichkeitsreaktion wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Nebenwirkungen wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Stuhlverstopfung
- Müdigkeit
- leichte Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- leichte Schläfrigkeit
- Blutdruckabfall und Ohnmacht (bei Anwendung höherer Dosen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit
- Schlafstörungen
- Juckreiz
- Hautrötungen
- allergischer Hautausschlag
- Nesselsucht
- Kurzatmigkeit
- Ohrensausen (Tinnitus)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Anstieg der Serumtransaminasen (Enzyme in der Leber)
- Schwere allergische Reaktion (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)
- Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma)
- Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme, bei Anwendung hoher Dosen, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen).
- Verminderung oder Fehlen der Granulozyten
- Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock
- Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen
- Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist talvosilen forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was talvosilen forte enthält

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett, entölte Phospholipide aus Sojabohnen

Wie talvosilen forte aussieht und Inhalt der Packung

talvosilen forte sind weiße bis elfenbeinfarbene, torpedoförmige Zäpfchen.

talvosilen forte ist in Packungen zu 30 und 50 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1

81479 München

Deutschland

☒ Postfach 710269

81452 München

Telefon: 089/74987-0

Telefax: 089/74987-142

contact@bene-gmbh.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.