

DHC 120 mg Mundipharma®

Retardtabletten

Wirkstoff: Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 Beschwerden 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DHC 120 mg Mundipharma® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma® beachten?
3. Wie ist DHC 120 mg Mundipharma® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DHC 120 mg Mundipharma® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist DHC 120 mg Mundipharma® und wofür wird es angewendet?

DHC 120 mg Mundipharma® ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns (zentral wirkend).

DHC 120 mg Mundipharma® wurde Ihnen zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen verschrieben.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma® beachten?**DHC 120 mg Mundipharma® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] oder einen der sonstigen Bestandteile von DHC 120 mg Mundipharma® sind (siehe „6. Weitere Informationen“),
- bei eingeschränkter Atemfunktion (Ateminsuffizienz),
- bei einem Asthmaanfall,
- bei chronischer oder akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

DHC 120 mg Mundipharma® ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma® ist erforderlich

- bei einer Abhängigkeit von Schmerzmitteln aus der Gruppe der Opioide,
- wenn Ihre Atmung gestört ist, z.B. bei chronischer mit Verstopfung der Atemwege verbundener (obstruktiver) Lungenerkrankung oder bei Asthma,
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer langandauernden Lungenerkrankung),
- bei Druckerhöhungen im Gehirn (z.B. nach Kopfverletzungen oder bei Gehirnerkrankungen),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Sie eine Gallenwegserkrankung haben,
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- bei älteren Patienten (siehe „3. Wie ist DHC 120 mg Mundipharma® einzunehmen“),
- bei Verstopfung,
- bei Schwierigkeiten beim Wasserlassen wegen einer vergrößerten Prostata (Prostatahypertrophie).

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dihydrocodein hat ein Abhängigkeitspotenzial. Bei längerfristiger Anwendung von DHC 120 mg Mundipharma® können körperliche und psychische Abhängigkeit auftreten. Bei vorbestehender Opioidabhängigkeit (auch solche in Rückbildung) ist mit schnellen Rückfällen zu rechnen. Auch bei Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch ist DHC 120 mg Mundipharma® nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Wenn Sie DHC 120 mg Mundipharma® nach einem festen Zeitplan einnehmen (siehe 3. „Art der Anwendung“, Schmerzprophylaxe), wird die Gefahr des Auftretens einer psychischen Abhängigkeit deutlich verringert.

Bei längerfristiger Anwendung von DHC 120 mg Mundipharma® kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von DHC 120 mg Mundipharma® benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie z.B. Unruhe, Schweißausbrüche oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie mit DHC 120 mg Mundipharma® nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

DHC 120 mg Mundipharma® wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgegeben wird und DHC 120 mg Mundipharma® dadurch länger wirkt („Retardtabletten“). Sie können die Retardtabletten an der Bruchrille in zwei gleich große Hälften teilen, wenn die verschriebene Dosierung dies erfordert. Jedoch dürfen Sie die Retardtabletten nicht zerkaugen oder zerreiben, um die spezielle Wirkstoff-Abgabe nicht zu beeinträchtigen. Die Einnahme zerkauter oder zerriebener Tabletten führt zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und Aufnahme in den Blutkreislauf und kann zu Überdosierungseffekten führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge DHC 120 mg Mundipharma® eingenommen haben als Sie sollten...“).

Bei Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma® 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.

Wenn Sie gleichzeitig DHC 120 mg Mundipharma® und die nachfolgend genannten Arzneimittel anwenden, können diese Arzneimittel sich gegenseitig wie folgt beeinflussen.

- MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen)

Es kann zur Verstärkung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem bzw.

zum Auftreten unerwünschter Wirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Daher sollen DHC 120 mg Mundipharma® nicht gleichzeitig während einer Therapie oder innerhalb von 14 Tagen nach einer Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen werden.

- Arzneimittel, die die Gehirnfunktion beeinflussen können, z.B.:

- Beruhigungs- und Schlafmittel (Sedativa und Hypnotika),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder geistigen Erkrankungen (z.B. Phenothiazine, Antidepressiva),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (sedierend wirkende Antihistaminika)

Hier besteht ein erhöhtes Risiko für Müdigkeit oder Benommenheit sowie für eine Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression).

- bestimmte andere Medikamente gegen starke Schmerzen, die z.B. Buprenorphin oder Pentazocin enthalten (partielle Opioid-Agonisten/Antagonisten)

Die Wirkung von DHC 120 mg Mundipharma® kann abgeschwächt werden.

- Hustenstillende Mittel (Antitussiva)

Die Wirkung der hustenstillenden Mittel kann verstärkt werden.

- schleimlösende Hustenmittel (Expektorantien/Sekretolytika)

Da DHC 120 mg Mundipharma® auch hustendämpfend wirkt, kann der erwünschte Effekt der schleimlösenden Hustenmittel abgeschwächt werden. Dadurch kann ein Schleimstau in den Atemwegen auftreten.

- Sildenafil (ein Wirkstoff, der u.a. in potenzsteigernden Arzneimitteln enthalten ist) In Einzelfällen können Erektionen auftreten, die nach dem Geschlechtsverkehr weiter anhalten.

- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsbeschwerden oder Sodbrennen) oder andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen

Möglicherweise wird der Abbau von Dihydrocodein im Körper gehemmt.

Bei Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Verzichten Sie während Ihrer Behandlung mit DHC 120 mg Mundipharma® auf Alkohol. Gleichzeitiger Alkoholenuss führt dazu, dass sich Ihre Denkfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen verschlechtern.

Schwangerschaft und Stillzeit

DHC 120 mg Mundipharma® darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da keine Erfahrungen über die Sicherheit einer solchen Anwendung vorliegen. Für verwandte Wirkstoffe gibt es Hinweise auf Fehlbildungen beim Menschen, Wachstumsverzögerung beim ungeborenen Kind und Verkürzung der Schwangerschaftsdauer.

Eine längerfristige Einnahme während der Schwangerschaft kann zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

Unter der Geburt darf Dihydrocodein nicht eingesetzt werden, da bei Neugeborenen eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beobachtet wurde.

DHC 120 mg Mundipharma® sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist eine Therapie mit DHC 120 mg Mundipharma® während der Stillzeit erforderlich, muss beim Säugling auf mögliche Folgen einer Überdosierung geachtet werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

DHC 120 mg Mundipharma® kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit DHC 120 mg Mundipharma®, nach Dosisanpassung sowie beim Zusammenwirken von DHC 120 mg Mundipharma® mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinflussen können, zu erwarten.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der jeweils individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DHC 120 mg Mundipharma®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie DHC 120 mg Mundipharma® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist DHC 120 mg Mundipharma® einzunehmen?

Nehmen Sie DHC 120 mg Mundipharma® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel DHC 120 mg Mundipharma® Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

DHC 120 mg Mundipharma® Retardtabletten können an der Bruchrille in zwei gleich große Hälften geteilt werden, wenn die verordnete Dosierung dies erfordert.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Schlucken Sie zweimal täglich 1 Retardtablette DHC 120 mg Mundipharma®, entsprechend insgesamt 240 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] pro Tag, d.h. 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends (siehe „Art der Anwendung“).

Ältere Patienten, Risikopatienten

Bei älteren Patienten oder Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion oder eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion sollte eine Dosisanpassung (Dosishöhe, Dosierungsabstände) vorgenommen werden.

Bitte trinken Sie ausreichend.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitplan (z.B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr). Der Zeitraum zwischen zwei Einnahmen soll mindestens 8 Stunden betragen. Sie können DHC 120 mg Mundipharma® zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Die Retardtabletten können an der Bruchrille in zwei gleich große Hälften geteilt werden, wenn die verordnete Dosierung dies erfordert. Sie dürfen die Retardtabletten aber nicht zerkauen oder zerreiben, damit die spezielle Wirkstoff-Abgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird.

Dauer der Anwendung

DHC 120 mg Mundipharma® soll nicht länger als unbedingt notwendig eingenommen werden. Wenn eine längerfristige Schmerzbehandlung erforderlich ist, sollten Sie regelmäßig gemeinsam mit Ihrem Arzt überprüfen, ob und in welcher Dosis DHC 120 mg Mundipharma® weiter eingenommen werden soll.

Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie z.B. Unruhe, Schweißausbrüche oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie mit DHC 120 mg Mundipharma® nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DHC 120 mg Mundipharma® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DHC 120 mg Mundipharma® eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes DHC 120 mg Mundipharma® unbeabsichtigt geschluckt hat

Wenn Sie mehr DHC 120 mg Mundipharma® als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes DHC 120 mg Mundipharma® unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie **sofort** einen Arzt.

Mögliche Folgen einer Überdosis sind:

- Verengung bis hin zu Kleinen („stecknadelkopfgroßen“) Pupillen,
- Erbrechen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) oder verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Bewusstseinsstörungen,
- Muskelkrämpfe.

In schweren Fällen können Kreislaufkollaps, Bewusstlosigkeit (Koma) und Atemstillstand - unter Umständen mit tödlichem Ausgang - auftreten.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma® vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von DHC 120 mg Mundipharma® einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Sie können die Tabletteneinnahme nachholen, müssen jedoch beachten, dass die Zeit zwischen zwei Tabletteneinnahmen mindestens 8 Stunden betragen soll.

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Dosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma® abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z.B. Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern, Magen-Darmbeschwerden oder Schweißausbrüche) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DHC 120 mg Mundipharma® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit DHC 120 mg Mundipharma® auftreten, sind Verstopfung sowie leichte Müdigkeit bis Benommenheit. Diese Nebenwirkungen treten bei mehr als einem von 10 Patienten auf.

Bitte beachten Sie, dass Übelkeit und Erbrechen insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit DHC 120 mg Mundipharma® auftreten können und von Ihrem Arzt entsprechend behandelt werden können.

Im Übrigen lassen in der Regel Übelkeit und Erbrechen sowie Müdigkeit, Benommenheit und Schwindel im Verlauf der Therapie innerhalb einiger Tage nach bzw. verschwinden ganz.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:

- Verstopfung
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung) – in unterschiedlichem Ausmaß abhängig von der Dosis

Häufig:

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
- Kopfschmerz, Schwindelgefühl

Gelegentlich:

- Abhängigkeit, Verwirrheitszustände, Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen), Stimmungsänderung
- körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen, Schwächezustände
- akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem)
- Epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie und Neigung zu Krampfanfällen), Missempfindungen (Parästhesien)
- Drehschwindel
- Atemnot bzw. Asthmaanfall (letzteres insbesondere bei Patienten mit Asthma)
- Durchfall
- Gallenkolik
- Schwitzen, Juckreiz, juckender Ausschlag (Urtikaria), Hautreaktionen/Hautausschlag
- Harnverhalt

Selten:

- Sehstörungen
- niedriger Blutdruck
- Erhöhung der Leberwerte

Sehr selten:

- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Darmverschluss

Nicht bekannt:

- Erhöhung des Prolaktin-Spiegels (Hormon aus der Hirnanhangsdrüse)

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 DHC 120 mg Mundipharma® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was DHC 120 mg Mundipharma® enthält

Der Wirkstoff ist: Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]

1 Retardtablette enthält 120 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] entsprechend 80 mg Dihydrocodein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, Cetylstearylalkohol, Hydroxyethylcellulose, Magnesiumstearat, Talkum.

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Polydextrose, Macrogol 4000, Talkum.

Wie DHC 120 mg Mundipharma® aussieht und Inhalt der Packung

DHC 120 mg Mundipharma® sind weiße, längliche Retardtabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung „DHC 120“ auf der anderen Seite. DHC 120 mg Mundipharma® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mundipharma GmbH
Mundipharma Straße 2
65549 Limburg/Lahn
Tel.: 0 64 31/701-0
Fax: 0 64 31/7 42 72



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

Weitere Hinweise

Patientenservice: Mundipharma forscht seit Jahren erfolgreich auf dem Gebiet der medikamentösen Behandlung von Schmerzen und besitzt umfangreiche Erfahrung in der Entwicklung spezieller Schmerzmedikamente. Daneben bietet Mundipharma umfassende Servicematerialien zur Schmerztherapie, die Sie kostenlos anfordern können.

Das Schmerztagebuch: Im Schmerztagebuch werden für die Behandlung wichtige Daten, wie z.B. die Schmerzstärke, die Einnahme der Tabletten, evtl. aufgetretene Nebenwirkungen, usw. eingetragen. Das Schmerztagebuch wird dann ausgefüllt zur Sprechstunde mitgenommen und dem Arzt vorgelegt. Es soll Ihnen und Ihrem Arzt ermöglichen, den konkreten Erfolg Ihrer Schmerzbehandlung jederzeit zu überwachen.

Patientenratgeber: Dieser Ratgeber geht ausführlich auf das Schmerzgeschehen ein und zeigt, wie Schmerzen entstehen und empfunden werden. Ferner wird dargestellt, wie die unterschiedlichen Schmerzen (akuter Schmerz, Dauerschmerz) medikamentös behandelt werden können und was die Betroffenen selbst zur Linderung Ihrer Schmerzen tun können.

Falls Sie Interesse an unserem kostenlosen Patientenservice haben, fragen Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich direkt an uns.

Wir freuen uns, wenn wir Ihnen weiterhelfen können.

Ihre Mundipharma GmbH, 65549 Limburg (Lahn)