

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

talvosilen enthält Poly(o-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist talvosilen einzunehmen?

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. 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 Jahre, Jugendliche und Erwachsene nehmen jeweils 1-2 Tabletten ein, wenn erforderlich bis zu 4-mal täglich.

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, 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Bezogen auf den Codein-Anteil von talvosilen ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 160 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 8 Tabletten).

Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie bzw. Ihr Kind individuell passende maximale Tagesgesamt-dosis festlegen.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamt-dosis. 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 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol und 20 - 40 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)	bis 8 Tabletten (entsprechend bis 4.000 mg Paracetamol und bis 160 mg Codeinphosphat-Hemihydrat)

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme 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.

Schwere Niereninsuffizienz

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

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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

Wenn Sie eine größere Menge von talvosilen eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

Wenn Sie die Einnahme von talvosilen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von talvosilen abbrechen

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

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Einnahme 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 Lebertransaminasen (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 (Lungenödem, bei Einnahme 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

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 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:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was talvosilen enthält:

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat.
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 aussieht und Inhalt der Packung

talvosilen sind weiße, runde, biplanare Tabletten mit Facetten, einseitiger Bruchkerbe und „talvosilen“ Prägung auf der anderen Seite.

talvosilen ist in Packungen zu 20 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.