

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Titretta® Zäpfchen 1000/60

1000 mg / 60 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren (ab 66 kg)

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.
- Wenn Sie 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 sind Titretta Zäpfchen 1000/60 und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 beachten?**
 - 3. Wie sind Titretta Zäpfchen 1000/60 anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Titretta Zäpfchen 1000/60 aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Titretta Zäpfchen 1000/60 und wofür werden sie angewendet?

Titretta Zäpfchen 1000/60 können bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren (ab 66 kg) für die Kurzzeitbehandlung von mäßig starken Schmerzen, die nicht durch andere Schmerzmittel wie z.B. Paracetamol oder Ibuprofen alleine behandelt werden können, angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Codein. Paracetamol ist ein Schmerzmittel und Fiebersenker. 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 Titretta Zäpfchen 1000/60 beachten?

Titretta Zäpfchen 1000/60 dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Codein, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren bzw. Anwendern unter 66 kg
- 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
- 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 Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- wenn Sie stillen

Eine Behandlung ist bei chronischer Verstopfung zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Titretta Zäpfchen 1000/60 anwenden

- bei Abhängigkeit von Opioiden (unter anderem starke Schmerz- und Beruhigungsmittel)
- bei Bewusstseinsstörungen
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- bei Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale)
- wenn bei Ihnen die Gallenblase entfernt wurde
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (zum Beispiel durch Leberentzündungen, Gilbert-Meulengracht-Syndrom)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- bei Nierenfunktionsstörungen (z. B. vorgeschädigte Niere)

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen
- bei chronischer Unterernährung
- in höherem Lebensalter
- 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Sie haben Schmerzen oder eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), die nicht durch eine höhere Dosierung Ihres Arzneimittels gelindert werden können.
- Sie haben starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein.

Codein 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 bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels

und holen Sie **sofort** ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit. Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf Titretta Zäpfchen 1000/60 kontrollieren. Dies gilt besonders bei Kindern, älteren Patienten und bei 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 Titretta Zäpfchen 1000/60 muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, oder Fieber neu auftritt oder ansteigt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis, das bedeutet auch die einmalige Anwendung der Tagesgesamtdosis, kann zu schweren Leberschäden führen. In einem solchen Fall sollte **unverzüglich** medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Bei niedrigem Blutdruck infolge eines Blutverlustes sollten Titretta Zäpfchen 1000/60 nicht in höheren Dosen angewendet werden.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, 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 Wiederaanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Es gibt Einzelfallberichte über die mögliche Entstehung von Mastdarm-Verengungen im Zusammenhang mit der chronischen und hoch dosierten Anwendung von Paracetamol- bzw. Codein-haltigen Zäpfchen.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Codein. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Titretta Zäpfchen 1000/60 abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.

- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter anwenden müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen,

einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 abbrechen“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Titretta Zäpfchen 1000/60 können schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Kinder und Jugendliche

Titretta Zäpfchen 1000/60 dürfen von Kindern unter 12 Jahren (unter 66 kg) nicht angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen

Titretta Zäpfchen 1000/60 dürfen 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

Titretta Zäpfchen 1000/60 werden nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie z. B. Tranylcypromin oder Moclobemid, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Titretta Zäpfchen 1000/60 dürfen erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Gleichzeitige Anwendung erfordert Vorsichtsmaßnahmen

Die gleichzeitige Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 und Beruhigungs- und Schlafmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z. B. Amitriptylin, Opipramol, Barbiturate, Zolpidem, Zaleplon, Zopiclon) 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 Titretta Zäpfchen 1000/60 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.

Auch bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel, Antihypertonika (Mittel zur Senkung des Blutdrucks), aber auch anderer Schmerzmittel, Antihistaminika (Mittel zum Beispiel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen), Antipsychotika (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen), sowie Alkohol kann die beruhigende und Atem dämpfende Wirkung verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 mit Gabapentinoïden (Gabapentin und Pregabalin), zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen), kann zu Atembeschwerden (Atemdepression), niedrigem Blutdruck, starker Schläfrigkeit, Koma oder Tod führen.

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 Titretta Zäpfchen 1000/60) Leberschäden hervorgerufen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

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

Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzen, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulanzen behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz. Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid) sollte die Dosis von Titretta Zäpfchen 1000/60 verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol verlangsamt sein kann.

Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) kann die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.

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

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Titretta Zäpfchen 1000/60 verstärken.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie während der Behandlung mit Titretta Zäpfchen 1000/60 keinen Alkohol zu sich, da das Risiko für Leberschäden erhöht wird, Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst und Nebenwirkungen verstärkt werden.

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 Titretta Zäpfchen 1000/60 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 Titretta Zäpfchen 1000/60 nicht anwenden, da der in Titretta Zäpfchen 1000/60 enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim

Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Stillzeit

Wenden Sie Titretta Zäpfchen 1000/60 nicht an, wenn Sie stillen. Sowohl Paracetamol als auch Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Falls Sie versehentlich in der Stillzeit Titretta Zäpfchen 1000/60 angewendet haben, beobachten Sie Ihr Kind sorgfältig, ob es Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, und wenden sich umgehend an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Titretta Zäpfchen 1000/60 können 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 werden.

Titretta Zäpfchen 1000/60 enthalten Hartfett

Bei der Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 kann es wegen des Hilfsstoffs Hartfett bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung

der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

3. Wie sind Titretta Zäpfchen 1000/60 anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch unter „Wenn Sie die Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 abbrechen“).

Titretta Zäpfchen 1000/60 sollten nur so lange angewendet werden, wie es nötig ist, um Ihre Beschwerden zu lindern. Wenn während der Anwendung des Arzneimittels keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht wird, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter (ab 66 kg)

Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter (ab 66 kg) sollten nach Bedarf 1 Zäpfchen alle 6 Stunden in den Enddarm einführen. Es dürfen nicht mehr als 4 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden angewendet werden.

In der Regel wird Ihr Arzt die tägliche Gesamtdosis auf ein Maximum von 2 Zäpfchen (entsprechend 2000 mg Paracetamol und 120 mg Codein) begrenzen, wenn Sie:

- an chronischem Alkoholismus leiden
- von Wasserentzug (Dehydratation) betroffen sind
- chronisch unterernährt sind

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als drei Tage angewendet werden. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder unter 12 Jahren (unter 66 kg)

Titretta Zäpfchen 1000/60 dürfen bei Kindern im Alter unter 12 Jahren (unter 66 kg) auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Meulengracht-Syndrom wird Ihr Arzt Ihre Dosis vermindern bzw. den Abstand zwischen den einzelnen Dosen

verlängern. In der Regel wird Ihr Arzt die tägliche Gesamtdosis auf 2 Zäpfchen (2000 mg Paracetamol und 120 mg Codein) begrenzen.

Mittelschwere bis schwere Einschränkung der Nierenfunktion

Dieses Arzneimittel ist für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz nicht geeignet, da eine reduzierte Dosis erforderlich ist. Geeignete Darreichungsformen (mit höchstens 500 mg Paracetamol) sind verfügbar.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt. Sofern Sie zusätzlich geschwächt oder bettlägerig sind bzw. eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, kann auch ein Wechsel auf ein Arzneimittel mit geringerer Wirkstärke erforderlich werden.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen sind von ihrer Umhüllung zu befreien und werden möglichst nach dem Stuhlgang rektal angewendet (d.h. in den Enddarm eingeführt). Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in warmes Wasser tauchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Titretta Zäpfchen 1000/60 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Titretta Zäpfchen 1000/60 angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

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

Bei Anwendung zu großer Mengen von Titretta Zäpfchen 1000/60 ist **sofort** ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

Wenn Sie die Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 vergessen haben

Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sie können diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur

Anwendung der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 abbrechen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Titretta Zäpfchen 1000/60 sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßigem, 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 angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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 Behandelten auftreten müssen.

Wichtiger Hinweis

Befolgen Sie bei den ersten Anzeichen von Haut- oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere bei einer allergischen Schockreaktion, die folgenden Schritte:

- Titretta Zäpfchen 1000/60 dürfen **nicht** nochmals angewendet werden.
- Rufen Sie **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen
- Stuhlverstopfung
- Müdigkeit
- leichte Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- leichte Schläfrigkeit
- Bei Anwendung höherer Dosen wurden Fälle von Blutdruckabfall und Ohnmacht beobachtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Fälle von schweren Hautreaktionen, auch allergisch bedingt, z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem
- verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie)
- leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)

- allergische Reaktionen in Form von Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zu einer Schockreaktion
- Blutbildveränderungen, wie eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme (Panzytopenie)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter 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).
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege (ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und als Funktionsstörung des Sphinkter Oddi bezeichnet wird) wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.
- Bei Anwendung höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung kommen. Außerdem kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten.
- Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!

- Es wurden bei Anwendung hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.
- Bei Anwendung höherer Dosen traten Sehstörungen auf.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 sind Titretta Zäpfchen 1000/60 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, für die es nicht vorgesehen ist, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Zäpfchenfolie und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Titretta Zäpfchen 1000/60 enthalten

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen

Wie Titretta Zäpfchen 1000/60 aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis gelblich-weiß, torpedoförmige Zäpfchen verpackt in weißer, einseitig schwarz bedruckter, PE-beschichteter PVC-Folie

Titretta Zäpfchen 1000/60 sind in Packungen mit 10 (N1) und 30 (N2) Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.