

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Diliban 75 mg/650 mg Tabletten**

Wirkstoffe: Tramadolhydrochlorid/Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 ist Diliban und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diliban beachten?
3. Wie ist Diliban einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diliban aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Diliban und wofür wird es angewendet?**

Diliban ist ein Kombinationspräparat von zwei schmerzlindernden Stoffen, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

Diliban ist für die symptomatische Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

Diliban darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diliban beachten?**

##### **Diliban darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautrötung, Gesichtsschwellung, keuchendes Atmen oder andere Atembeschwerden sein).
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol getrunken haben, eine überhöhte Menge Schlafmittel, zentral wirksamer Schmerzmittel oder psychotrope Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) eingenommen haben.
- wenn Sie sogenannte MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Epileptiker sind, und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Die Maximaldosis von 4 Tabletten Diliban darf nicht überschritten werden. Um eine versehentliche Überdosierung zu vermeiden, darf die empfohlene Dosis nicht überschritten werden. Verzichten Sie ohne ärztlichen Rat auf die gleichzeitige Einnahme jeglicher anderer Präparate, die Paracetamol (auch frei verkäuflich) oder Tramadolhydrochlorid enthalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diliban einnehmen:

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder Ihre Leber geschädigt ist oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Probleme Ihrer Gallengänge hinweisen;
- wenn Sie ein Nierenleiden haben;
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z.B. Asthma oder schwere Lungenprobleme;
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben;
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten;
- wenn Sie von irgendwelchen Arzneimitteln, inklusive Schmerzmittel wie z.B. Morphin, abhängig sind;
- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten;
- wenn Sie eine Narkose haben werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Diliban einnehmen.

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

### **Kinder und Jugendliche**

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen

Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von Diliban auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen.

### **Einnahme von Diliban zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

**Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstdosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Paracetamol oder Tramadol enthält.**

Sie **dürfen** Diliban **nicht** mit Monoaminoxidase (MAO) – Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „Diliban darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, Diliban nicht mit folgenden Substanzen einzunehmen:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt).
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioiden). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Triptane (bei Migräne). Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierten Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbarem Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Beruhigungsmittel wie Benzodiazepine, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), blutdrucksenkende Arzneimittel, Antidepressiva oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Die gleichzeitige Anwendung erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
- Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie zum Beispiel bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika. Das Risiko einen Anfall zu haben kann bei gleichzeitiger Einnahme von Diliban erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Diliban für Sie geeignet ist.
- Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung). Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert und Blutungen können ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollte Ihrem Arzt gemeldet werden.
- Bestimmte Antidepressiva. Diliban kann mit diesen Arzneimitteln zu einer Wechselwirkung führen und Sie können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung der Augen kontrollieren, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, Erhöhung der Muskelspannung, Körpertemperatur über 38 °C spüren.

Die Wirkung von Diliban kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Onandsetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel),
- Ketoconazol oder Erythromycin (Arzneimittel gegen Infektionen).

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Diliban einnehmen dürfen.

Wenn Ihr Arzt jedoch Diliban zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

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.

### **Einnahme von Diliban zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Diliban kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken, vermeiden Sie daher Alkoholkonsum während der Behandlung mit Diliban.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

### **Schwangerschaft**

Da Diliban den Wirkstoff Tramadol enthält, sollen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Diliban feststellen, dass Sie schwanger sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

### **Stillzeit**

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Diliban während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen oder das Stillen unterbrechen, wenn Sie Diliban mehr als einmal einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diliban kann Benommenheit verursachen. Daher kann Diliban Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

### **3. Wie ist Diliban einzunehmen?**

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

#### Dosierung:

Die Anwendung von Diliban soll auf Patienten beschränkt werden, deren mäßig starke bis starke Schmerzen eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erfordern.

Die Dauer der Anwendung soll so kurz wie möglich sein.

Die Dosis ist auf die Intensität Ihrer Schmerzen und auf Ihr individuelles Schmerzempfinden abzustimmen. Im Allgemeinen ist die geringste Dosis, mit der Schmerzfreiheit erreicht wird, einzunehmen.

#### Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre):

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 1 Tablette Diliban (entsprechend 75 mg Tramadol und 650 mg Paracetamol).

Bei Bedarf können weitere Dosen wie von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletteneinnahmen sollten mindestens 6 Stunden vergehen.

**Nehmen Sie nicht mehr als 4 Tabletten Diliban 75 mg/650 mg (entsprechend 300 mg Tramadol und 2600 mg Paracetamol) pro Tag ein.**

#### Kinder:

Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Diliban sind für Kinder unter 12 Jahren nicht belegt worden. Eine Behandlung wird für Kinder unter 12 Jahren daher nicht empfohlen.

#### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann die Ausscheidung von Tramadol verzögert sein. Wenn das auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

#### Niereninsuffizienz/Dialyse:

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz sollen Diliban nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern. Da Tramadol durch Hämodialyse oder Hämofiltration nur sehr langsam entfernt wird, ist es normalerweise zur Aufrechterhaltung der Analgesie nicht nötig, eine Einnahme nach der Dialyse vorzunehmen.

#### Leberinsuffizienz:

Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz dürfen Diliban nicht einnehmen. Wenn in Ihrem Fall eine leichte oder mäßige Insuffizienz besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen das Dosisintervall zu verlängern.

#### **Art der Anwendung:**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diliban zu stark (wenn Sie sich benommen fühlen oder Atemnot haben) oder zu schwach (unzureichende Schmerzlinderung) ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diliban eingenommen haben, als Sie sollten**

In solchen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohlfühlen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können.

### **Wenn Sie die Einnahme von Diliban vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen, fahren Sie einfach mit der Einnahme wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Diliban beenden**

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.

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.

Als häufigste Nebenwirkungen in klinischen Studien mit der Kombination Paracetamol/Tramadol wurden bei mehr als 10 % der Patienten Übelkeit, Schwindel und Schläfrigkeit berichtet.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit,
- Schwindel, Schläfrigkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall, Bauchschmerz, trockener Mund,
- Juckreiz, Schwitzen,
- Kopfschmerz, Zittern,
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel, Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzrhythmusstörungen,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen,
- Hautreaktionen (z.B. Hautausschläge, Nesselsucht),
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Depressionen, Alpträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen,
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb,
- Atembeschwerden.
- Erhöhte Leber-Enzymwerte (Leber-Transaminasen), Eiweiß im Urin (Albuminurie).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, Sprechstörung,
- Medikamentenabhängigkeit, Delirium,
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie solche Beschwerden während der Behandlung mit Diliban verspüren.

Im Zusammenhang mit Tramadol wurden beobachtet:

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma.
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.
- Die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol kann, insbesondere nach langfristiger Anwendung, zu einer Abhängigkeit führen, die dazu führt, dass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt. Personen, die Tramadol für einige Zeit eingenommen haben, können sich unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können einen krankhaft gesteigerten Bewegungsdrang, Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Diliban mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollte Ihrem Arzt gemeldet werden.
- Seltene Fälle von Atemdespression mit Tramadol wurden berichtet.

Im Zusammenhang mit Paracetamol wurden beobachtet:

- In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z.B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann.
- Sehr seltene Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen wurden berichtet.

### **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 über das nationale Meldesystem (Adresse siehe unten\*) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

\*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Diliban aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Diliban enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol. Eine Tablette enthält 75 mg Tramadolhydrochlorid und 650 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 29/32, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natrium-Kartoffelstärke-Glykolat (Typ A), Maisquellstärke.

### **Wie Diliban aussieht und Inhalt der Packung**

Diliban Tabletten sind weiße, längliche Tabletten mit Bruchkerbe. Diliban Tabletten sind in Aluminium/Polyethylen-Folienstreifen oder Aluminium/PVC-PVDC- Blister Streifen verpackt. Packungen mit 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 oder 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH  
A-6391 Fieberbrunn

**Z.-Nr.:** 137919

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**

-----  
--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Überdosierung**

Diliban ist eine fixe Kombination von Wirkstoffen. Der Verlauf einer Überdosierung kann Zeichen und Symptome einer Vergiftung von Tramadol, Paracetamol oder beiden Wirkstoffen umfassen.

#### **Symptome einer Tramadol-Überdosierung:**

Grundsätzlich ist bei Intoxikationen mit Tramadol eine Symptomatik wie bei anderen zentral wirksamen Analgetika (Opioiden) zu erwarten. Insbesondere ist mit Miosis, Erbrechen, Herz-Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zu Koma, Krämpfen und Atemdepression bis hin zu Atemlähmung zu rechnen.

#### **Symptome einer Paracetamol-Überdosierung:**

Eine Überdosierung ist insbesondere bei kleinen Kindern besorgniserregend. Symptome einer Paracetamol-Überdosierung innerhalb der ersten 24 Stunden sind Blässe, Übelkeit, Erbrechen, Anorexie und Unterleibsschmerzen. Leberschädigungen können 12 bis 48 Stunden nach Einnahme in Erscheinung treten. Anomalien des Glucose-Stoffwechsels und metabolische Azidose können auftreten. Bei schwerer Intoxikation kann Leberversagen zu Enzephalopathie, Koma und Tod führen.

Akutes Nierenversagen mit akuter tubulärer Nekrose kann sich selbst bei Abwesenheit schwerer Leberschäden entwickeln. Über kardiale Arrhythmien und Pankreatitis wurde berichtet.

Bei Erwachsenen, die 7,5 – 10 g oder mehr Paracetamol eingenommen haben, ist eine Leberschädigung möglich. Es wird angenommen, dass ein dabei im Übermaß gebildeter toxischer Metabolit (der bei Einnahme normaler Paracetamol-Dosen gewöhnlich ausreichend über Glutathion entgiftet wird) irreversibel an Lebergewebe gebunden wird.

#### Notfallbehandlung:

- Sofortige Einweisung in eine Spezialabteilung.
- Aufrechterhaltung von Atmung und Kreislauf.
- Vor Einleitung der Behandlung sollte so bald wie möglich eine Blutprobe entnommen werden, um die Plasmaspiegel von Paracetamol und Tramadol zu bestimmen und um Leberfunktionstests durchzuführen.
- Leberfunktionstests sollten zu Beginn (der Überdosierung) durchgeführt und in 24-stündigen Abständen wiederholt werden. Üblicherweise wird eine Erhöhung von Leberenzymen (ASAT- und ALAT) beobachtet, die sich im Verlauf von einer oder zwei Wochen normalisiert.
- Magenentleerung durch provoziertes Erbrechen (wenn der Patient bei Bewusstsein ist) oder durch Magenspülung.
- Unterstützende Maßnahmen wie Freihalten der Atemwege, und Aufrechterhaltung der kardiovaskulären Funktion sollten eingeleitet werden; Naloxon sollte als Antidot bei Atemdepression gegeben werden; bei Krampfanfällen sollte Diazepam verabreicht werden.
- Tramadol wird durch Hämodialyse oder Hämofiltration nur geringfügig aus dem Serum entfernt. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration allein zur Behandlung der akuten Intoxikation mit Diliban Tabletten nicht geeignet.

Unverzügliches Handeln ist bei der Behandlung einer Paracetamol-Überdosierung unabdingbar. Selbst wenn signifikante frühe Symptome fehlen, sollte der Patient zur sofortigen ärztlichen Betreuung unverzüglich in ein Krankenhaus eingeliefert werden. Jeder Erwachsene oder Jugendliche, der etwa 7,5 g oder mehr Paracetamol in den vergangenen 4 Stunden eingenommen hat, oder jedes Kind, das  $\geq 150$  mg/kg Paracetamol in den vergangenen 4 Stunden zu sich genommen hat, sollte einer Magenspülung unterzogen werden. Um das Risiko einer sich entwickelnden Leberschädigung abzuklären (mittels des Paracetamol-Überdosierungs-Normogramms) sollten die Blutkonzentrationen von Paracetamol erst nach mehr als 4 Stunden nach der Überdosierung bestimmt werden.

Es kann erforderlich sein, oral Methionin oder intravenös N-Acetylcystein (NAC), das noch mindestens bis 48 Stunden nach Überdosierung einen vorteilhaften Effekt haben kann, zu verabreichen. Den größten Nutzen hat intravenöses NAC, wenn mit der Anwendung innerhalb von 8 Stunden nach der Überdosierung begonnen wird. Die Verabreichung von NAC sollte jedoch auch erfolgen, wenn mehr als 8 Stunden seit der Überdosierung verstrichen sind, und sollte während der gesamten Therapiedauer fortgesetzt werden. Wenn eine massive Überdosierung vermutet wird, sollte die Behandlung mit NAC sofort begonnen werden.

Generelle unterstützende Maßnahmen müssen verfügbar sein.

Unabhängig von der vom Patienten angegebenen Paracetamol-Dosis sollte so schnell wie möglich als Antidot N-Acetylcystein oral oder intravenös verabreicht werden, wenn möglich, innerhalb von 8 Stunden nach der Überdosierung.