

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Vilan-Tabletten

Wirkstoff: Nicomorphinhydrochlorid

**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 Vilan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vilan beachten?
3. Wie ist Vilan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vilan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Vilan und wofür wird es angewendet?

Vilan ist ein sehr stark wirksames Arzneimittel zur Schmerzbekämpfung. Vilan gehört zur Gruppe der Opiode und enthält als Wirkstoff Nicomorphin.

#### Vilan wird in folgenden Fällen angewendet:

Zur Behandlung schwerer und schwerster akuter Schmerzzustände unterschiedlicher Ursachen.

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

#### Vilan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nicomorphinhydrochlorid, Nikotinsäure, andere Arzneimittel aus der Gruppe der Morphine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Erkrankung der Atemwege haben oder Ihre Atmung auf andere Weise beeinträchtigt ist (z.B. Atemdepression, Lungenödem, schweres Emphysem, Verengung der Atemwege).
- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss vorliegt.
- wenn bei Ihnen plötzlich Bauchschmerzen auftreten oder Sie Verdauungsstörungen haben (verzögerte Entleerung des Magens).
- wenn Sie an akuter hepatischer Porphyrie (einer Stoffwechselstörung, die zu Leberschäden führen kann) leiden.
- wenn Sie eine akute Lebererkrankung haben.
- bei ausgeprägten Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

- wenn Sie an Krampfanfällen leiden oder eine Kopfverletzung haben.
- wenn Sie an Erregungszuständen, hervorgerufen durch Alkohol oder Schlafmittel, leiden.
- wenn Sie gleichzeitig so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder während der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie schwanger sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vilan einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vilan ist erforderlich,

- wenn Sie von Opiaten abhängig sind oder waren.
- wenn bei Ihnen erhöhter Hirndruck oder niedriger Blutdruck festgestellt wurde.
- wenn Sie an Bewusstseinsstörungen leiden.
- wenn Sie eine Erkrankung der Gallenwege oder krampfartige Schmerzen (Koliken) der Harnwege haben.
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse oder Ihr Darm entzündet ist oder Sie an chronischer Verstopfung leiden
- wenn Ihre Schilddrüse nicht richtig arbeitet (Unterfunktion).
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben.
- wenn Ihre Nebennierenrinden nicht ausreichend funktionieren (z.B. bei der Addison-Krankheit).
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden oder gelitten haben.

Die länger dauernde Anwendung von Vilan kann zur Entwicklung körperlicher und seelischer Abhängigkeit (Sucht) führen, doch wurde in Einzelfällen auch schon nach nur zwei- bis dreitägiger Behandlung über Abhängigkeit berichtet. Wegen seiner Wirkungen wird der Wirkstoff Nicomorphin auch missbraucht. Durch regelmäßige missbräuchliche Anwendung kann sich eine Abhängigkeit entwickeln.

Das plötzliche Absetzen von Nicomorphin kann Entzugserscheinungen herbeiführen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Vilan abbrechen“).

Wenn Verdacht auf eine Darmlähmung besteht oder eine Darmlähmung (paralytischer Ileus) während der Behandlung auftritt, müssen Sie die Einnahme von Vilan sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Nach einer Operation sollten Vilan-Tabletten frühestens nach 24 Stunden eingenommen werden bzw. erst dann, wenn wieder eine normale Darmtätigkeit eingesetzt hat.

Nicomorphin darf nicht zusammen mit Alkohol oder Arzneimitteln, welche das Zentralnervensystem dämpfen, eingenommen werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Vilan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder**

Die Anwendung von Vilan bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund nicht ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen.

**Einnahme von Vilan 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Vilan mit anderen Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen:

- Gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die eine dämpfende/beruhigende Wirkung auf das Nervensystem ausüben, oder mit Alkohol: Die Mittel können sich gegenseitig in ihrer dämpfenden Wirkung verstärken und auch zu Atemschwierigkeiten führen.
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (z.B. Beta-Blocker), Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien) oder die Muskeln entspannen (Muskelrelaxantien): Vilan kann die Wirkung dieser Mittel verstärken.
- Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen): Bei gleichzeitiger Einnahme mit Vilan oder verwandten Arzneimitteln kann es zu einer Beeinflussung des Gehirns (Erregung, Dämpfung) mit starken Blutdruckschwankungen kommen (siehe Abschnitt 2. „Vilan darf nicht eingenommen werden“).
- Rifampicin (ein Mittel gegen Tuberkulose): verstärkt den Abbau des Wirkstoffs im Körper, wodurch eine höhere Dosierung von Vilan erforderlich sein könnte.
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren): hemmt den Abbau des Wirkstoffs im Körper und kann damit die Wirkungen von Vilan verstärken.
- Clomipramin und Amitriptylin (bestimmte Mittel gegen Depressionen): verstärken die Wirkung von Vilan.

Vilan darf nicht mit anderen morphinartigen Schmerzmitteln (z.B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) kombiniert werden.

**Einnahme von Vilan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Vilan kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Vilan sollten Sie unbedingt auf den Konsum von Alkohol verzichten, da es zu einer Verstärkung der Wirkung und einer daraus folgenden lebensbedrohlichen Verminderung der Atmung kommen kann.

**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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vilan darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierstudien gezeigt haben, dass durch Nicomorphin Schädigungen bei den Nachkommen auftreten können.

Die Einnahme kurz vor und während der Geburt wird wegen der Gefahr einer Beeinträchtigung der Atmung des Neugeborenen nicht empfohlen. Das Auftreten von

Entzugserscheinungen bei Neugeborenen von Müttern, die eine Dauerbehandlung mit Nicomorphin erhalten haben, ist möglich.

#### Stillzeit

Die Einnahme während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da der Wirkstoff Nicomorphin in die Muttermilch übergeht.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Das ist vor allem am Beginn der Behandlung, bei Änderung der Dosierung und in Verbindung mit Alkohol oder Beruhigungsmitteln zu erwarten.

### **Vilan enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Vilan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

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

#### Dosierung

Die Dosierung von Vilan ist abhängig vom Schweregrad Ihrer Erkrankung. Ihr Arzt wird sie Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre*

Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosis 5 bis 10 mg Nicomorphinhydrochlorid (1 bis 2 Tabletten) alle 4 bis 6 Stunden.

Je nach Stärke der Schmerzen und Ansprechen auf die Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen oder erhöhen.

#### *Ältere Patienten (über 65 Jahre)*

Bei älteren Patienten wird der Arzt die Dosis möglicherweise verringern.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

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

Anzeichen einer Überdosierung sind enge Pupillen, Beschwerden beim Atmen bis hin zur Atemlähmung, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen, Schock und Bewusstlosigkeit.

Beim Auftreten eines dieser Anzeichen ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

*Für den Arzt: Hinweise zu Symptomen und Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie wie gewohnt Ihre normale Dosis ein, sobald Sie bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben. Die nächste Einnahme folgt im Abstand von mindestens 4 Stunden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vilan abbrechen**

Wenn Sie Vilan plötzlich absetzen, können Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Schwindel, Durchfall, Schwitzen oder Frieren, Krämpfe, hoher Puls oder Bluthochdruck auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Vilan abbrechen möchten, sprechen Sie bitte zuvor mit Ihrem Arzt darüber.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

##### **Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Benommenheit
- Verengung der Pupille
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

##### **Gelegentlich** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Stimmungsschwankungen, Orientierungsstörungen, Halluzinationen
- Schwindel, Kopfschmerzen, Atemnot
- Herzklopfen
- Gesichtsrötung
- Mundtrockenheit
- Schwitzen

##### **Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- allergische Reaktionen (oft mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot)
- Schlafstörungen, Entwicklung einer Abhängigkeit
- verschwommenes Sehen, Augenzittern, Doppelsehen
- Abnahme oder Anstieg des Blutdrucks und/oder der Pulsfrequenz, allgemeines Schwächegefühl bis hin zu kurzzeitiger Ohnmacht, Herzschwäche
- Venenentzündung
- Asthmaanfälle bei dafür anfälligen Patienten
- Nesselausschlag, Hautjucken

- Schüttelfrost, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), die nach Ende der Behandlung zurückgehen

**Sehr selten** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) wurden bei Intensivpatienten beobachtet

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krämpfe
- Herzrhythmusstörungen
- Beschwerden beim Harnlassen

### **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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). 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 Vilan aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und 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 Vilan-Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Nicomorphinhydrochlorid. 1 Tablette enthält 5 mg Nicomorphinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Gelatine, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

**Wie Vilan-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiße bis gebrochen weiße, runde und beidseitig gewölbte Tabletten.

Vilan ist in Blisterpackungen mit 10 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 9.922

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:****Überdosierung**Symptome

Symptome einer Nicomorphin-Intoxikation entsprechen jenen einer Morphin-Überdosierung, d.h. stechnadelkopfgroße Pupillen (Miosis), Atemdepression und niedriger Blutdruck. Kreislaufversagen und tiefes Koma können in besonders schweren Fällen auftreten. Außerdem wurden Tachykardie, Schwindel, fallende Körpertemperatur, Relaxation der Skelettmuskulatur und (bei Kindern) generalisierte Krampfanfälle beobachtet.

Behandlung

Oberste Priorität haben freie Atemwege und unterstützte oder künstliche Beatmung. Bei massiver Überdosierung ist die intravenöse Gabe von Naloxon indiziert. Die Infusionsgeschwindigkeit wird auf die vorhergehende Bolusverabreichung und das Ansprechen des Patienten abgestimmt. Aufgrund der relativ kurzen Wirkdauer von Naloxon muss der Patient bis zur Stabilisierung der Spontanatmung überwacht werden. Bei Überdosierung ohne klinisch relevante Symptome einer Atem- oder Kreislaufdepression sollte Naloxon nicht gegeben werden. Naloxon sollte bei Verdacht auf Opioidabhängigkeit mit Vorsicht verabreicht werden, da die Antagonisierung der Opioidwirkung ein akutes Entzugssyndrom auslösen kann.