

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Flupirtinmaleat Winthrop® 100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Flupirtinmaleat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 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 Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln, und wofür wird es angewendet?**

Zur Behandlung akuter Schmerzen bei Erwachsenen.

Flupirtinmaleat Winthrop darf nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit anderen Schmerzmitteln nicht möglich ist.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln beachten?**

##### **Flupirtinmaleat Winthrop darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flupirtinmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Flupirtinmaleat Winthrop (siehe 6. „Weitere Informationen“) sind,
- wenn Sie unter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden, da Flupirtinmaleat muskelentspannend wirkt,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie unter Alkoholismus leiden,

- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die eine leberschädigende Wirkung haben,
- wenn Sie an einem Tinnitus (Ohrensausen) leiden oder gelitten haben (Untersuchungen bei entsprechend betroffenen Patientengruppen zeigten ein möglicherweise erhöhtes Risiko für einen Anstieg von Leberenzymen).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop ist erforderlich,**

- wenn Sie gerinnungshemmende Medikamente (Antikoagulanzen, z. B. Cumarin-Abkömmlinge) gleichzeitig mit Flupirtinmaleat Winthrop einnehmen,
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden.

Eine Dosisanpassung ist unter Umständen erforderlich, wenn

- Sie älter als 65 Jahre sind,
- Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist,
- Ihr Bluteiweißspiegel zu niedrig ist (Hypalbuminämie).

(Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln einzunehmen?“.)

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop beginnen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.**

### **Worauf müssen Sie noch achten?**

Während der Behandlung mit Flupirtinmaleat Winthrop untersucht Ihr Arzt Ihre Leberfunktion einmal wöchentlich, weil im Zusammenhang mit einer Flupirtin-Therapie über eine Erhöhung der Leberenzymwerte, Hepatitis und Lebersversagen berichtet wurde.

Wenn die Ergebnisse der Leberuntersuchung abnormal sind, wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop sofort abzubrechen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Flupirtinmaleat Winthrop Symptome für Leberschäden (wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, dunkler Urin, Gelbsucht, Pruritus) bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Trinken Sie nur geringe Mengen an Alkohol, solange Sie Flupirtinmaleat Winthrop einnehmen. Übermäßiger Alkoholgenuß kann möglicherweise bestehende Leberprobleme verschlechtern.

Unter der Behandlung mit Flupirtinmaleat können falsch positive Befunde für Bilirubin, Urobilinogen und Harnprotein in Harnteststreifen auftreten. Ebenso können Reaktionen auf Testmethoden zur quantitativen Bestimmung von Serumbilirubin vorgetäuscht werden.

Bei höheren Dosen ist in Einzelfällen eine Grünfärbung des Urins möglich, die unbedeutend ist.

### **Bei Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop 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.

- Flupirtinmaleat Winthrop darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die bekanntermaßen Leberprobleme (klinisch relevante Lebertoxizität) verursachen können.
- Nehmen Sie Flupirtinmaleat Winthrop nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die Paracetamol oder Carbamazepin enthalten.
- Durch Flupirtinmaleat Winthrop kann die Wirkung von Alkohol und Medikamenten, die beruhigende oder muskelentspannende Eigenschaften aufweisen, verstärkt werden.
- Da unter Behandlung mit Flupirtinmaleat Winthrop die Wirkung gerinnungshemmender Medikamente (z. B. Warfarin) eventuell verstärkt werden kann, sollten bei Patienten, die diese Präparate einnehmen, regelmäßige Kontrollen des Quickwertes durchgeführt werden.
- Eine Wirkungsverstärkung von Diazepam kann bei kombinierter Gabe mit Flupirtinmaleat Winthrop nicht ausgeschlossen werden.

### **Bei Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Generell sollte bei einer medikamentösen Behandlung auf die Einnahme alkoholischer Getränke verzichtet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Flupirtinmaleat Winthrop in der Schwangerschaft vor. Daher dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, Flupirtinmaleat Winthrop nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

#### Stillzeit

Flupirtin, der in Flupirtinmaleat Winthrop enthaltene Wirkstoff, geht in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie, wenn Sie stillen, Flupirtinmaleat Winthrop nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop während der Stillzeit für unbedingt notwendig, müssen Sie abstillen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie sich während der Behandlung mit Flupirtinmaleat Winthrop schläfrig oder schwindlig fühlen, sollten Sie weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. Wie ist Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie Flupirtinmaleat Winthrop immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Flupirtin sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum zur Erreichung einer angemessenen Schmerzlinderung angewendet werden.

Die Behandlungsdauer darf 2 Wochen nicht überschreiten.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet,** nehmen Sie 3- bis 4-mal täglich in möglichst gleichen Zeitabständen 1 Hartkapsel Flupirtinmaleat Winthrop (entsprechend 100 mg Flupirtinmaleat) unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Die Dosierung sollte der Stärke der Schmerzen und Ihrem individuellen Ansprechen auf das Medikament angepasst werden.

Bei schweren Schmerzzuständen ist eine Dosiserhöhung auf 3-mal täglich 2 Hartkapseln Flupirtinmaleat Winthrop (entsprechend 200 mg Flupirtinmaleat) möglich. Eine Tagesdosis von 6 Hartkapseln Flupirtinmaleat Winthrop (entsprechend 600 mg Flupirtinmaleat) sollte nicht überschritten werden.

#### Ältere Menschen

Patienten im Alter von über 65 Jahren sollten zu Beginn der Behandlung je 1 Hartkapsel Flupirtinmaleat Winthrop (entsprechend 100 mg Flupirtinmaleat) morgens und abends einnehmen. Die Dosis kann in Abhängigkeit von der Schmerzstärke und der Verträglichkeit erhöht werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion oder vermindertem Bluteiweißspiegel (Hypalbuminämie) sollte eine Tagesdosis von 3 Hartkapseln Flupirtinmaleat Winthrop (entsprechend 300 mg Flupirtinmaleat) nicht überschritten werden. Sind höhere Dosen erforderlich, so sollten diese Patienten sorgfältig ärztlich überwacht werden.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flupirtin bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

Flupirtinmaleat Winthrop sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) eingenommen werden. Soweit möglich, sollte die Einnahme mit aufrechtem Oberkörper erfolgen.

In Ausnahmefällen kann die Hartkapsel geöffnet und nur deren Inhalt eingenommen/verabreicht werden (z. B. über Sonde). Wegen des sehr bitteren Geschmacks empfiehlt sich bei oraler Verabreichung des Hartkapselinhaltes die Geschmacksneutralisation mit geeigneten Speisen (z. B. Banane).

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer wird individuell nach ärztlicher Verordnung festgelegt und darf 2 Wochen nicht überschreiten.

Da Flupirtin überwiegend über die Leber abgebaut wird, sind während der Anwendung einmal wöchentlich Kontrollen der Leberenzymwerte (Transaminasen) durchzuführen. Wenn die Ergebnisse der Leberuntersuchung abnormal sind, wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop sofort abzubrechen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Flupirtinmaleat Winthrop eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gab Einzelfälle von Überdosierungen mit Flupirtinmaleat, wobei die Einnahme von bis zu 5 g Flupirtinmaleat zu folgenden Symptomen führte: Übelkeit, Abgeschlagenheit, Herzrasen, Zwang zum Weinen, Benommenheit, Bewusstseinsstörung, Mundtrockenheit.

Wenn Sie eine größere Menge Flupirtinmaleat Winthrop eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop abbrechen**

Bei Unverträglichkeiten können Sie die Behandlung vorzeitig beenden.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Flupirtinmaleat Winthrop Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
---------------------	-----------------------------

<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Beenden Sie die Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

Mögliche Anzeichen einer Leberschädigung: Übelkeit oder allgemeines Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Magenbeschwerden, Juckreiz, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß).

**Die folgenden Nebenwirkungen sind unter Behandlung mit Flupirtinmaleat aufgetreten:**

**Sehr häufig:** Erhöhung der Leberenzymwerte, Erschöpfung, insbesondere zu Therapiebeginn.

**Häufig:** Schwindel, Sodbrennen, Übelkeit/Erbrechen, Magenbeschwerden, Verstopfung, Schlafstörungen, Schweißausbrüche, Appetitlosigkeit, Depressionen, Muskelzittern (Tremor), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Unruhe/Nervosität, Blähungen, Durchfall.

**Gelegentlich:** Verwirrtheit, Sehstörungen und allergische Reaktionen (allergische Reaktionen, in Einzelfällen mit erhöhter Körpertemperatur einhergehend, können sich z. B. als Ausschlag, Nesselsucht und Juckreiz äußern).

**Häufigkeit nicht bekannt:** Hepatitis (Gelbsucht), Leberversagen.

Da die Nebenwirkungen dosisabhängig sind, können sie zu einem gewissen Grad durch Reduzierung der eingenommenen Menge (Dosierung) beeinflusst werden. In vielen Fällen verschwinden sie während der Behandlung bzw. nach Beenden der Therapie.

### **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](http://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 Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Flupirtinmaleat Winthrop nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln enthält:

Der Wirkstoff ist Flupirtinmaleat.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Flupirtinmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid, Natriumdodecylsulfat.

### Wie Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung:

Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln steht in Form von opaken, rotbraunen Hartgelatinekapseln zur Verfügung.

Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 30, 50, 80, 84 und 100 Hartkapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

#### Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

#### Alternativer Hersteller

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Wasastr. 50

01445 Radebeul

Flupirtinmaleat Winthrop 100 mg Hartkapseln liegen in einer kindergesicherten Verpackung (Blister) vor. Um die Entnahme zu erleichtern, bitte den Blister mit dem Fingernagel oder einem spitzen Gegenstand vorsichtig anreißen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **September 2013**.

---

### Verschreibungspflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).