

---

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten*

Wirkstoff: Flupirtinmaleat  
Zur Anwendung bei Erwachsenen

▼ 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, 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 Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie ist Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten, 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 sollten Sie vor der Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten beachten?**

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

- wenn Sie allergisch gegen Flupirtinmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Patienten mit dem Risiko einer leberbedingten Gehirnfunktionsstörung und Patienten mit Gallenstau darf Flupirtinmaleat Winthrop nicht verabreicht werden, da es bei diesen Patienten zum Auftreten oder zur Verschlechterung der Gehirnfunktionsstörung bzw. zu einer Bewegungsstörung kommen kann
- wegen der muskelverspannungslösenden Wirkung von Flupirtinmaleat sollten Patienten mit Muskelschwäche (Myasthenia gravis) nicht mit Flupirtinmaleat Winthrop behandelt werden
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie unter Alkoholismus leiden
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die eine Leber schädigende Wirkung haben
-

- von Patienten mit kürzlich überwundenem oder aktiv bestehendem Tinnitus, da eine Studie gezeigt hat, dass Tinnituspatienten, die mit Flupirtinmaleat Winthrop behandelt werden, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, einen Anstieg der Leberenzymwerte zu entwickeln.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- falls Sie gleichzeitig Flupirtinmaleat Winthrop und gerinnungshemmende Medikamente (z. B. Warfarin) einnehmen  
Dies sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind Kontrollen der Kreatininwerte angezeigt.

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 Leberversagen 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.

### **Einnahme von Flupirtinmaleat Winthrop 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.](#)

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.

Flupirtinmaleat Winthrop darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die bekanntermaßen Leberschädigungen (klinisch relevante Lebertoxizität) verursachen können. Eine Kombination von Flupirtinmaleat mit Paracetamol- und Carbamazepin-haltigen Arzneimitteln muss vermieden werden.

### **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**

[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.](#)

Es liegen keine Erfahrungen 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.

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.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

### **Ältere Menschen**

Für Patienten über 65 Jahre oder mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe auch 3. „Wie ist Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten einzunehmen?“).

Für Patienten mit vermindertem Bluteiweißspiegel (Hypalbuminämie) ist die Therapie mit Flupirtinmaleat Winthrop nicht geeignet, da keine Untersuchung mit Flupirtinmaleat Winthrop bei dieser Patientengruppe durchgeführt wurde.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen verändern. Patienten, die sich unter Behandlung mit Flupirtinmaleat Winthrop schläfrig oder schwindlig fühlen, sollten weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

Unter der Behandlung mit Flupirtinmaleat Winthrop können falsch positive Befunde für Bilirubin, Urobilinogen und Harnprotein in Harnteststreifen auftreten. Ebenso können Reaktionen auf Testmethoden zur quantitativen Bestimmung von Serumbilirubin vorgetäuscht werden. In Einzelfällen ist eine Grünfärbung des Urins möglich, die unbedeutend ist.

### **3. Wie ist Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten einzunehmen?**

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

Flupirtin sollte über den kürzest möglichen Zeitraum zur Erreichung einer angemessenen Schmerzlinderung angewendet werden.

Die Behandlungsdauer darf 2 Wochen nicht überschreiten.

Als Einzeldosis nehmen Erwachsene 1 Retardtablette Flupirtinmaleat Winthrop. Diese Dosis entspricht der Tagesgesamtosis. Soweit eine ausreichende Schmerzbehandlung mit dieser Dosierung nicht möglich ist, stehen andere Darreichungsformen mit anderen Dosisstärken zur Verfügung. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird 1-mal täglich 1 Retardtablette Flupirtinmaleat Winthrop unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) eingenommen.

Patienten im Alter von über 65 Jahren und Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion sollten zu Therapiebeginn 1-mal täglich ½ Retardtablette einnehmen. Die Dosis kann in Abhängigkeit von der Schmerzstärke und Verträglichkeit auf 1 Retardtablette täglich erhöht werden. Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Tagesdosis von 400 mg Flupirtinmaleat (entsprechend 1 Retardtablette Flupirtinmaleat Winthrop) nicht überschritten werden. Sollte eine weitere Dosiserhöhung mit anderen Flupirtin-Darreichungsformen erforderlich sein, sind diese Patienten ärztlich zu überwachen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

### **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.

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

Es liegen Einzelfälle von Überdosierungen mit Flupirtinmaleat vor, wobei die Einnahme von bis zu 5 g Flupirtinmaleat zu folgenden Symptomen führte: Übelkeit, Abgeschlagenheit, Herzrasen, Weinzwang, Benommenheit, Bewusstseinsstörung, Mundtrockenheit.

Nach Erbrechen bzw. Therapie mit verstärkter Diurese, aktivierter Kohle und Elektrolytinfusionen wurde das Wohlbefinden innerhalb von 6 bis 12 Stunden wiederhergestellt. Lebensbedrohliche Zustände wurden nicht gesehen.

Im Fall einer Überdosierung oder Vergiftung ist auf Grund tierexperimenteller Befunde mit zentralnervösen Erscheinungen sowie einer potenziellen Lebervergiftung im Sinne einer erhöhten Stoffwechselbelastung zu rechnen. Ein spezifisches Gegenmittel ist bislang nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Bitte wenden Sie sich in Fällen erheblicher Überdosierungen an Ihren behandelnden Arzt.

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

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, 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, 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

***Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst bekannt gewordene Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Flupirtinmaleat.***

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

**Häufig:** Schwindel, Sodbrennen, Übelkeit/Erbrechen, Magenbeschwerden, Verstopfung, Schlafstörungen, Schweißausbrüche, Appetitlosigkeit, Depressionen, 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.

**Nicht bekannt:** Hepatitis (Gelbsucht), Leberversagen.

**Gegenmaßnahmen**

Da die Nebenwirkungen überwiegend dosisabhängig sind, können sie zu einem gewissen Grad durch Verminderung der Einnahmemenge gesteuert werden. In vielen Fällen verschwinden sie im Verlauf der weiteren 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 400 mg Retardtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern und Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Flupirtinmaleat Winthrop enthält**

- Der Wirkstoff ist: Flupirtinmaleat.  
Jede Retardtablette enthält 400 mg Flupirtinmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyacrylat-Dispersion 30 %, Talkum, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid·H<sub>2</sub>O, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### **Wie Flupirtinmaleat Winthrop aussieht und Inhalt der Packung**

Hellgelb-weiß gesprenkelte, oblong geformte, bikonvexe Retardtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Flupirtinmaleat Winthrop ist in Packungen mit 14 Retardtabletten, 42 Retardtabletten und 84 Retardtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Mitvertrieb**

#### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main

**Hersteller**  
**Winthrop Arzneimittel GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

*Flupirtinmaleat Winthrop 400 mg Retardtabletten* liegen in einer kindergesicherten Verpackung (Blister) vor. Um die Entnahme zu erleichtern ist es möglich, den Blister mit dem Fingernagel oder einem spitzen Gegenstand vorsichtig anzureißen.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**  
Oktober 2013

---

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