

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Katadolon[®]

100 mg, Hartkapsel

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

1. Was ist *Katadolon[®]* und wofür wird es angewendet?

Zur Behandlung akuter Schmerzen bei Erwachsenen.

Katadolon[®] darf nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit anderen Schmerzmitteln nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Katadolon[®]* beachten?

***Katadolon[®]* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flupirtinmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Patienten mit dem Risiko einer leberbedingten Gehirnfunktionsstörung und Patienten mit Gallenstau sollte *Katadolon[®]* nicht verabreicht werden, da es bei diesen Patienten zum Auftreten oder zur Verschlechterung der Gehirnfunktionsstörung bzw. zu einer Bewegungsstörung kommen kann
- wegen der muskelentspannenden Wirkung von Flupirtinmaleat sollten Patienten mit Muskelschwäche (Myasthenia gravis) nicht mit *Katadolon[®]* 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 *Katadolon*[®] behandelt werden, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, einen Anstieg der Leberenzymwerte zu entwickeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Katadolon*[®] einnehmen.

- wenn Sie gleichzeitig *Katadolon*[®] und gerinnungshemmende Medikamente (Cumarinderivate) einnehmen
Dies sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind Kontrollen der Kreatininwerte angezeigt.

Während der Behandlung mit *Katadolon*[®] 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 *Katadolon*[®] sofort abzubrechen.

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

Einnahme von *Katadolon*[®] 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 *Katadolon*[®] kann die Wirkung von Alkohol und Medikamenten, die beruhigende oder muskelentspannende Eigenschaften aufweisen, verstärkt werden.

Da unter Behandlung mit *Katadolon*[®] 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 *Katadolon*[®] nicht ausgeschlossen werden.

Katadolon[®] 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 *Katadolon*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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 *Katadolon*[®] in der Schwangerschaft vor. Daher dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, *Katadolon*[®] nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Flupirtin, der in *Katadolon*[®] enthaltene Wirkstoff, geht in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie, wenn Sie stillen, *Katadolon*[®] nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Einnahme von *Katadolon*[®] 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 oder vermindertem Bluteiweißspiegel ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe auch 3. „Wie ist *Katadolon*[®] einzunehmen?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen verändern. Patienten, die sich unter Behandlung mit *Katadolon*[®] 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 *Katadolon*[®] 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.

3. Wie ist *Katadolon*[®] einzunehmen?

Nehmen Sie *Katadolon*[®] immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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, wird 3- bis 4-mal täglich in möglichst gleichen Zeitabständen 1 Hartkapsel *Katadolon*[®] unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen.

Die Dosierung sollte der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

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

Patienten im Alter von über 65 Jahren sollten zu Therapiebeginn je 1 Hartkapsel *Katadolon*[®] morgens und abends einnehmen. Die Dosis kann in Abhängigkeit von der Schmerzstärke und der Verträglichkeit erhöht werden.

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

Art der Anwendung

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).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Katadolon[®] sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge *Katadolon*[®] eingenommen haben als Sie sollten

Es liegen Einzelfälle von Überdosierungen mit *Katadolon*[®] 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 potentiellen 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 *Katadolon*[®] vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von *Katadolon*[®] wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Katadolon*[®] abbrechen

Bei Unverträglichkeiten können Sie die Behandlung vorzeitig beenden.

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 auftreten müssen.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst bekannt gewordene Nebenwirkungen unter der Behandlung mit *Katadolon*[®].

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

Häufig: Schwindel, Sodbrennen, Übelkeit/Erbrechen, Magenbeschwerden, Verstopfung, Schlafstörungen, Schweißausbrüche, Appetitlosigkeit, Depressionen, Tremor (Muskelzittern), 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 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Katadolon*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Katadolon*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Flupirtinmaleat.
Jede Hartkapsel enthält 100 mg Flupirtinmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Natriumdodecylsulfat.

Wie *Katadolon*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Opake, rotbraune Hartkapseln.

Katadolon[®] ist in Packungen mit

10 Hartkapseln, 30 Hartkapseln und 50 Hartkapseln

14 Hartkapseln, 42 Hartkapseln und 84 Hartkapseln

10 Hartkapseln, 40 Hartkapseln und 80 Hartkapseln

20 Hartkapseln, 40 Hartkapseln und 60 Hartkapseln

erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
UL. Emilii Plater 53
00-113 WARSZAWA
POLEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Juni 2015

Katadolon[®] 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.

Versionscode: Z07