

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****DR. KADE**  
PHARMA **Trancopal® Dolo****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 Trancopal Dolo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trancopal Dolo beachten?
3. Wie ist Trancopal Dolo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trancopal Dolo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Trancopal Dolo und wofür wird es angewendet?**

Zur Behandlung akuter Schmerzen bei Erwachsenen. Trancopal Dolo darf nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit anderen Schmerzmitteln nicht möglich ist.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Trancopal Dolo beachten?****Trancopal Dolo 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 Trancopal Dolo 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 Trancopal Dolo behandelt werden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an 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 Trancopal Dolo behandelt werden, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, einen Anstieg der Leberenzymwerte zu entwickeln.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Eine gleichzeitige Einnahme von Trancopal Dolo und gerinnungshemmender Medikamente (Cumarinderivate) sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind Kontrollen der Kreatininwerte angezeigt.

Während der Behandlung mit Trancopal Dolo 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 Trancopal Dolo sofort abzubrechen.

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

**► Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

**► Ältere Menschen**

Für Patienten über 65 Jahre oder mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion oder vermindertem Bluteiweißspiegel ist eine Dosisanpassung erforderlich (s. auch Abschnitt 3).

**► Worauf müssen Sie noch achten?**

Unter der Behandlung mit Trancopal Dolo 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 eine Grünfärbung des Urins möglich, die unbedeutend ist.

**Einnahme von Trancopal Dolo zusammen 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.

Durch Trancopal Dolo kann die Wirkung von Alkohol und Medikamenten, die beruhigende oder muskelentspannende Eigenschaften aufweisen, verstärkt werden.

Da unter Behandlung mit Trancopal Dolo 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 Trancopal Dolo nicht ausgeschlossen werden.

Trancopal Dolo sollte 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 sollte vermieden werden.

**Einnahme von Trancopal Dolo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Generell sollte bei einer medikamentösen Behandlung auf alkoholische Getränke verzichtet werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit****► Schwangerschaft**

Obwohl es bisher keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung gibt, entspricht es der gegenwärtigen Auffassung über den Arzneimittelgebrauch, Trancopal Dolo bei Schwangeren nicht anzuwenden.

Bisher liegen keine Erfahrungen bei Schwangeren vor.

**► Stillzeit**

Falls Trancopal Dolo aus zwingender Indikation einer Wöchnerin verabreicht werden muss, sollte diese unter der Behandlung nicht stillen. Nach bisherigen Untersuchungen geht der Wirkstoff in geringem Ausmaß in die Muttermilch über.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**3 Wie ist Trancopal Dolo 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.

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, ist die übliche Dosis**

3- bis 4-mal täglich wird in möglichst gleichen Zeitabständen jeweils 1 Hartkapsel Trancopal Dolo 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 Trancopal Dolo täglich möglich. Eine Tagesdosis von 600mg Flupirtinmaleat (entsprechend 6 Hartkapseln Trancopal Dolo) sollte nicht überschritten werden.

Patienten im Alter von über 65 Jahren sollten zu Therapiebeginn je 1 Hartkapsel Trancopal Dolo 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 300mg Flupirtinmaleat (entsprechend 3 Hartkapseln Trancopal Dolo) 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).

**► Hinweis**

Trancopal Dolo 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.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flupirtin bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen. Trancopal Dolo sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Trancopal Dolo eingenommen haben als Sie sollten**

Es liegen Einzelfälle von Überdosierungen mit Flupirtin Hartkapseln 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, Aktivkohle und Elektrolytinfusionen wurde das Wohlbefinden innerhalb von 6 bis 12 Stunden wiederhergestellt. Lebensbedrohliche Zustände wurden nicht gesehen.

Im Fall einer Überdosierung oder Vergiftung ist aufgrund 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 Trancopal Dolo vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Trancopal Dolo wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Trancopal Dolo 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 1000
<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 Trancopal Dolo.

*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.

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

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, 53175 Bonn, Webseite: [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 Trancopal Dolo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Trancopal Dolo enthält**

Der Wirkstoff ist Flupirtinmaleat.

1 Trancopal Dolo Hartkapsel enthält 100 mg Flupirtinmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Copovidon, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), gereinigtes Wasser.

**Wie Trancopal Dolo aussieht und Inhalt der Packung**

Trancopal Dolo sind rotbraune Hartgelatine kapseln mit weißem bis grünlichem Pulver.

Trancopal Dolo ist in Packungen mit 30 Hartkapseln und 50 Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GMBH  
Graf-Arco-Str.3  
89079 Ulm

**Vertriebsunternehmer**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 7 20 82 - 0  
Fax: +49 (0)30 7 20 82 - 200  
[www.kade.de](http://www.kade.de)  
E-Mail: [info@kade.de](mailto:info@kade.de)  
[www.trancopal.de](http://www.trancopal.de)

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren

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