Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flupigil 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 Flupigil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flupigil beachten?
3. Wie ist Flupigil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flupigil aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUPIGIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

-

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUPIGIL BEACHTEN?

Flupigil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Flupirtinmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Flupigil sind (siehe auch Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn bei Ihnen das Risiko einer leberbedingten Gehirnfunktionsstörung und / oder ein Gallenstau vorliegt, sollte Flupigil nicht verabreicht werden, da es zum Auftreten oder zur Verschlechterung der Gehirnfunktionsstörung bzw. zu einer Bewegungsstörung kommen kann
- wenn Sie unter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden, da der Wirkstoff in Flupigil eine muskelentspannende Wirkung hat.
- wenn Sie an einer vorbestehenden Lebererkrankung leiden
- wenn Sie alkoholkrank sind
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen eine arzneimittelinduzierte Leberschädigung verursachen können
- wenn Sie kürzlich oder akut unter einem Tinnitus leiden, da eine Studie gezeigt hat, dass Tinnituspatienten, die mit Flupigil behandelt werden, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, einen Anstieg der Leberenzymwerte zu entwickeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion während der Behandlung mit Flupigil wöchentlich überprüfen, da im Zusammenhang mit Flupirtin über erhöhte Leberenzymspiegel, Hepatitis und Leberversagen berichtet wurde. Wenn die Leberfunktionstests Hinweise auf eine Erkrankung geben, wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme/Anwendung von Flupigil unverzüglich zu beenden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Flupigil Symptome bei sich feststellen, die auf einen Leberschaden hinweisen (z. B. verminderter Appetit, Übelkeit, Erbrechen, abdominale Beschwerden, Ermüdung, dunkler Urin, Gelbsucht, Juckreiz), müssen Sie die Einnahme/Anwendung von Flupigil abbrechen und unverzüglich ärztlichen Rat aufsuchen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flupigil ist erforderlich,

- wenn Sie gleichzeitig Flupigil und gerinnungshemmende Medikamente (z. B. Warfarin, Phenprocoumon) einnehmen. Dies sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Um sicherzustellen, dass Ihre Nieren normal arbeiten wird Ihr Arzt gegebenenfalls entsprechende Blutuntersuchungen durchführen; diese müssen unter Umständen im Laufe der Behandlung wiederholt werden.
- wenn Sie eine deutlich eingeschränkte Nierenfunktion oder einen verminderten Bluteiweißspiegel haben. Ihr Arzt wird die Dosis dann anpassen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Flupigil einzunehmen").
- für Patienten über 65 Jahre oder mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion oder mit vermindertem Bluteiweißspiegel ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe auch Abschnitt 3).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Laboruntersuchungen über Ihre Einnahme von Flupigil.

Flupigil kann die Ergebnisse bestimmter Urinuntersuchungen mit Harnteststreifen beeinflussen. Dies betrifft Befunde für Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes), Urobilinogen (Abbauprodukt von Bilirubin) und Harnprotein. Auch andere Laboruntersuchungen zur Bestimmung von Bilirubin im Blut können durch Flupigil beeinflusst werden.

Bei der Einnahme höherer Dosen von Flupigil ist in Einzelfällen eine Grünfärbung des Urins möglich, die klinisch unbedeutend ist.

Bei Einnahme von Flupigil 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.

- Paracetamol (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber)
  Eine gleichzeitige Einnahme von Flupigil mit Paracetamol-haltigen Arzneimitteln muss vermieden werden.
- Carbamazepin (Arzneimittel z.B. angewendet bei Epilepsie)
  Eine gleichzeitige Einnahme von Flupigil mit Carbamazepin-haltigen Arzneimitteln muss vermieden werden.
- Leberschädigende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Flupigil eingenommen werden. Bitte Fragen Sie Ihren Arzt ob Ihr Medikament zu diesen Arzneimitteln gehört.
- Diazepam (Arzneimittel gegen Schlafstörung, Unruhe-, Angst-, Spannungszustände, Muskelverspannung etc.). Die gleichzeitige Einnahme von Flupigil kann die Wirkung von Diazepam eventuell verstärken.
- Gerinnungshemmende Medikamente
  Die gleichzeitige Einnahme von Flupigil kann die Wirkung gerinnungshemmender Medikamente (z. B. Warfarin, Phenprocoumon) eventuell verstärken. Wenn Sie gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßig bestimmte Blutwerte kontrollieren.
- Beruhigende oder muskelentspannende Medikamente
  Flupigil kann die Wirkung beruhigender oder muskelentspannender Medikamente verstärken. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihr Medikament zu diesen Arzneimitteln gehört.
- Wenn Sie Flupigil gleichzeitig mit alkoholischen Getränken einnehmen, kann die Wirkung von Alkohol verstärkt werden.

Bei Einnahme von Flupigil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Generell sollte bei einer medikamentösen Behandlung auf die Einnahme alkoholischer Getränke verzichtet werden. Flupigil kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

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

Der Wirkstoff in Flupigil geht in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie, wenn Sie stillen, Flupigil nicht einnehmen. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Einnahme von Flupigil während der Stillzeit für unbedingt notwendig, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen verändern. Wenn Sie sich unter der Behandlung mit Flupigil 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 FLUPIGIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Flupigil 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, wird 3- bis 4-mal täglich 100 mg Flupirtinmaleat (3- bis 4-mal täglich 1 Hartkapsel Flupigil) in möglichst gleichen Zeitabständen unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen.

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer persönlichen Empfindlichkeit anpassen.

Bei schweren Schmerzzuständen kann Ihr Arzt eine Dosiserhöhung auf 3-mal täglich 200 mg Flupirtinmaleat (2 Hartkapseln Flupigil) vornehmen. Eine Tagesdosis von 600 mg Flupirtinmaleat (6 Hartkapseln Flupigil) sollte nicht überschritten werden.

<u>Ältere Patienten</u>

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

<u>Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion oder vermindertem Bluteiweißspiegel</u>

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion oder vermindertem Bluteiweißspiegel sollte eine Tagesdosis von 300 mg Flupirtinmaleat (3 Hartkapseln Flupigil) nicht überschritten werden. Sind höhere Dosen erforderlich, wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten in möglichst gleichen Zeitabständen unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

In Ausnahmefällen kann die Hartkapsel geöffnet werden, z. B. wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Hartkapseln zu schlucken oder bei Patienten mit Nahrungssonden. Bei Schluckbeschwerden können Sie die Hartkapseln öffnen, den Inhalt mit Wasser (z. B. mit stillem Mineralwasser) auflösen/suspendieren und danach einnehmen. Wegen des sehr bitteren Geschmacks empfiehlt es sich nach der Einnahme des Kapselinhalts, den Geschmack mit geeigneten Speisen (z. B. Banane) zu neutralisieren.

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

Wenn Sie eine größere Menge Flupigil eingenommen haben als Sie sollten

Es liegen Einzelfälle von Überdosierungen mit Flupirtinmaleat vor, wobei die Einnahme von bis zu 5 g Flupirtinmaleat (Wirkstoff in Flupigil) zu folgenden Symptomen führen kann: Übelkeit, Abgeschlagenheit, Herzrasen, Weinzwang, Benommenheit, Bewusstseinsstörungen, Mundtrockenheit.

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.

Bitte wenden Sie sich in Fällen einer Überdosierung an Ihren behandelnden Arzt. Er wird gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Flupigil vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Flupigil abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Flupigil unterbrechen oder vorzeitig beenden, können Ihre Schmerzen wieder auftreten.

Bei Unverträglichkeiten können Sie die Behandlung vorzeitig beenden; sprechen Sie aber vorher mit Ihrem behandelnden Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flupigil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Im Rahmen von kontrollierten klinischen Studien sowie der Anwendung von Flupirtinmaleat in der Praxis an mehr als 8 Millionen behandelten Patienten sind nachfolgend aufgeführte Nebenwirkungen aufgetreten.

Beenden Sie die Einnahme von Flupigil und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome einer Leberschädigung bei sich bemerken:

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

Mögliche Nebenwirkungen

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

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

- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Müdigkeit, insbesondere zu Behandlungsbeginn.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sodbrennen
- Übelkeit/Erbrechen
- Magenbeschwerden
- Verstopfung
- Appetitlosigkeit
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- Durchfall
- Schwindel
- Schlafstörungen
- Schweißausbrüche

- Depressionen
- Muskelzittern (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Unruhe/Nervosität

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verwirrtheit
- Sehstörungen
- Allergische Reaktionen, in Einzelfällen mit erhöhter Körpertemperatur einhergehend. Allergische Reaktionen können sich z. B. als Ausschlag, Nesselsucht und Juckreiz äußern.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- 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 Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 FLUPIGIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30ºC lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 Flupigil enthält

Der Wirkstoff ist Flupirtinmaleat.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Flupirtinmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Flupigil aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune Hartkapseln.

Die geschlossene Hartkapsel besitzt eine Länge von ungefähr 18 mm.

Flupigil Hartkapseln liegen in Blisterpackungen aus Aluminiumfolie/PVC/PVDC vor.

Packung mit 10 Hartkapseln, 30 Hartkapseln, 50 Hartkapseln, 80 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888 01
Telefax: (06172) 888 2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Flupigil 100 mg Hartkapseln
Luxemburg	Flupigil 100 mg Hartkapseln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im April 2016.