Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Flupirtinmaleat-Hormosan** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Flupirtinmaleat-Hormosan** beachten?
3. Wie ist **Flupirtinmaleat-Hormosan** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Flupirtinmaleat-Hormosan** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Flupirtinmaleat-Hormosan 100 mg Hartkapseln

- Flupirtinmaleat

1. Was ist Flupirtinmaleat-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Flupirtinmaleat-Hormosan ist ein Monoanalgetikum zur Behandlung von akuten und chronischen Schmerzzuständen verschiedenen Ursprungs.

Flupirtinmaleat-Hormosan wird angewendet bei akuten und chronischen Schmerzen wie
- schmerzhaften Muskelverspannungen der Halte- und Bewegungsmuskulatur
- Spannungskopfschmerzen
- Tumorschmerzen
- Dysmenorrhoe
- Schmerzen nach traumatologischen/orthopädischen Operationen und Verletzungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flupirtinmaleat-Hormosan beachten?

Flupirtinmaleat-Hormosan 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 Flupirtinmaleat-Hormosan 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 Flupirtinmaleat-Hormosan behandelt werden
- da Flupirtinmaleat überwiegend über die Leber abgebaut wird, sollten Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung und Alkoholmissbrauch Flupirtinmaleat-Hormosan nicht einnehmen
- von Patienten mit kürzlich überwundenem oder aktiv bestehendem Tinnitus, da eine Studie gezeigt hat, dass Tinnituspatienten, die mit Flupirtinmaleat behandelt werden, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, einen Anstieg der Leberenzymwerte zu entwickeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie gleichzeitig Flupirtinmaleat-Hormosan und gerinnungshemmende Medikamente (Cumarinderivate) einnehmen. Dies sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sind Kontrollen der Leberenzym- bzw. der Kreatininwerte angezeigt.

Bei Zeichen einer Leberschädigung (Symptome sind z. B. Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Erschöpfung, dunkler Urin, Gelbsucht, Juckreiz) sollte die Behandlung abgebrochen werden, und Sie sollten ärztlichen Rat einholen.

Für ältere Patienten über 65 Jahre oder mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion oder vermindertem Bluteiweißspiegel ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe auch „Wie ist Flupirtinmaleat-Hormosan einzunehmen?“).

Unter der Behandlung mit Flupirtinmaleat-Hormosan können falsche 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.

Kinder

Für die Anwendung bei Kindern stehen vorzugsweise Zäpfchen anderer Anbieter zur Verfügung.

Einnahme von Flupirtinmaleat-Hormosan 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-Hormosan kann die Wirkung von Alkohol und Medikamenten, die beruhigende oder muskelentspannende Eigenschaften aufweisen, verstärkt werden.

Da unter Behandlung mit Flupirtinmaleat-Hormosan 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-Hormosan nicht ausgeschlossen werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Flupirtinmaleat-Hormosan und anderen Arzneimitteln, die auch überwiegend über die Leber abgebaut werden, sollten frühzeitig und regelmäßig Kontrollen der Leberenzymwerte erfolgen. Eine Kombination von Flupirtinmaleat mit Paracetamol- und Carbamazepin-haltigen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Einnahme von Flupirtinmaleat-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Flupirtinmaleat, der in Flupirtinmaleat-Hormosan enthaltene Wirkstoff, geht in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie, wenn Sie stillen, Flupirtinmaleat-Hormosan nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Einnahme von Flupirtinmaleat-Hormosan 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen verändern. Patienten, die sich unter Behandlung mit Flupirtinmaleat 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 Flupirtinmaleat-Hormosan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird 3- bis 4-mal täglich in möglichst gleichen Zeitabständen 100 mg Flupirtinmaleat (entsprechend 1 Hartkapsel Flupirtinmaleat-Hormosan) unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen.
Die Dosierung sollte entsprechend der Schmerzintensität und dem individuellen Ansprechen des Patienten angepasst werden.

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

Patienten im Alter von über 65 Jahren sollten zu Therapiebeginn je 100 mg Flupirtinmaleat (entsprechend 1 Hartkapsel Flupirtinmaleat-Hormosan) 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 Flupirtinmaleat-Hormosan) nicht überschritten werden. Sind höhere Dosen erforderlich, so sollten diese Patienten sorgfältig ärztlich überwacht 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.

Da Flupirtinmaleat überwiegend über die Leber abgebaut wird, sind bei längerer Anwendung regelmäßige Kontrollen der Leberenzymwerte (Transaminasen) durchzuführen und deren Verlauf, insbesondere im Vergleich zu den Werten vor der Therapie, zu beobachten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Flupirtinmaleat-Hormosan 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 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 Flupirtinmaleat-Hormosan vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Flupirtinmaleat-Hormosan abbrechen

Bei Unverträglichkeiten können Sie die Behandlung vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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

Beenden Sie die Einnahme von Flupirtinmaleat-Hormosan 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).

- **Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):**

Müdigkeit, insbesondere zu Therapiebeginn.

- **Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):**

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

- **Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):**

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

- **Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten):**

Berichte aus den Erfahrungen der Anwendung in der Praxis beinhalten sehr selten bzw. in Einzelfällen die Leber betreffende Nebenwirkungen: Anstieg der Leberenzymwerte (überwiegend rückläufig nach Dosisreduktion bzw. Absetzen von Flupirtinmaleat-Hormosan), arzneimittelinduzierte Hepatitis.

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

Einzelfälle von Leberversagen und Arzneimittelabhängigkeit wurden berichtet.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Flupirtinmaleat-Hormosan aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
  Sie dürfen dieses Arzneimittel 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.

Entsorgen Sie das 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-Hormosan enthält**

Der Wirkstoff ist Flupirtinmaleat.

Jede Hartkapsel enthält 100 mg Flupirtinmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Copovidon (K28), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.]
Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser
Drucktinte: Schellack (E904), Titandioxid (E171)

- **Wie Flupirtinmaleat-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung**

Flupirtinmaleat-Hormosan sind rotbraune Hartkapseln mit einer Länge von etwa 18 mm und dem Aufdruck „FLPT“ und „100“.



Flupirtinmaleat-Hormosan 100 mg Hartkapseln sind erhältlich in Packungen mit 30 oder 50 Hartkapseln.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106 ■ 60389 Frankfurt/Main
Telefon (0 69) 47 87 30 ■ Fax (0 69) 47 87 316
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Mat-Nr. 1411009

HORMOSAN PHARMA