BK19 - K507568

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Katadolon

100 mg, Hartkapsel

Flupirtinmaleat

Rahmen technisch bedingt

▼ 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 dieselben Symptome 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. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist *Katadolon* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Katadolon* beachten?
3. Wie ist *Katadolon* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Katadolon* aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *KATADOLON* BEACHTEN?

***Katadolon* darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Flupirtinmaleat oder einem der sonstigen Bestandteile von *Katadolon* 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Katadolon ist erforderlich
- 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.

Rahmen technisch bedingt

Bei Einnahme von Katadolon 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 *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.

Rahmen technisch bedingt

Bei Einnahme von Katadolon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 „Wie ist *Katadolon* einzunehmen?“).

Verkehrstüchtigkeit und das 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 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 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.

Rahmen technisch bedingt

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.

Rahmen technisch bedingt

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Katadolon* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
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.

Rahmen technisch bedingt

5. WIE IST *KATADOLON* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 Katadolon enthält

Der Wirkstoff ist: Flupirtinmaleat.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Flupirtinmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Copovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-oxid (E172), Natriumdodecylsulfat.

Rahmen technisch bedingt

Wie Katadolon aussieht und Inhalt der Packung

Opake, rotbraune Hartkapseln.
Katadolon ist in Packungen mit
10 Hartkapseln, 14 Hartkapseln, 20 Hartkapseln, 30 Hartkapseln, 40 Hartkapseln, 42 Hartkapseln, 50 Hartkapseln, 60 Hartkapseln, 80 Hartkapseln und 84 Hartkapseln
erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2013

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.

Rahmen technisch bedingt

BK19 - K507568