

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender



Trancopal® Dolo

100 mg/Hartkapsel

Wirkstoff: Flupirtinmaleat



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 bitte 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.

1. Was ist Trancopal Dolo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1 WAS IST TRANCOPAL DOLO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Trancopal Dolo enthält einen schmerzstillenden Wirkstoff und ist zur Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen verschiedenen Ursprungs geeignet.

Trancopal Dolo wird eingenommen bei akuten und chronischen Schmerzen wie

- schmerzhaften Muskelverspannungen der Halte- und Bewegungsmuskulatur,
- Spannungskopfschmerzen,
- Tumorschmerzen,
- Dysmenorrhoe (Schmerzen bei der monatlichen Regelblutung),
- Schmerzen nach traumatologischen/orthopädischen Operationen und Verletzungen.

2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRANCOPAL DOLO BEACHTEN?

Trancopal Dolo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flupirtinmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Trancopal Dolo 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.
- Da Flupirtinmaleat überwiegend über die Leber abgebaut wird, sollten Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung und Alkoholmissbrauch Trancopal Dolo nicht einnehmen.
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trancopal Dolo ist erforderlich

- Wenn Sie gleichzeitig Trancopal Dolo und gerinnungshemmende Medikamente (Cumarinderivate) einnehmen. Dies sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sind Kontrollen der Leberenzymwerte bzw. der Kreatininwerte angezeigt.

Kinder

Für die Anwendung bei Kindern stehen vorzugsweise Kinderzäpfchen mit dem Wirkstoff Flupirtinmaleat zur Verfügung.

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 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.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Trancopal Dolo 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 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 das 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 Trancopal Dolo immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 600 mg 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 300 mg Flupirtinmaleat (entsprechend 3 Hartkapseln Trancopal Dolo) nicht überschritten werden. Sind höhere Dosen erforderlich, so sollten diese Patienten sorgfältig ärztlich überwacht werden.

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

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.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer wird individuell nach ärztlicher Verordnung festgelegt.

Da Flupirtin 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.

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 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 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.

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Trancopal Dolo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

	Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von	10
	Häufig:	1 bis 10 Behandelte von	100
	Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von	1000
	Selten:	1 bis 10 Behandelte von	10000
	Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von	10000
	Nicht bekannt:	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: 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.

Sehr selten: 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 Trancopal Dolo), arzneimittelinduzierte Hepatitis.

Nicht bekannt: Einzelfälle von Leberversagen wurden berichtet.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 WIE IST TRANCOPAL DOLO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 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 (N 2) und 50 Hartkapseln (N 3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Wasastraße 50
01445 Radebeul

Vertriebsunternehmer

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin
Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200
E-Mail: info@kade.de, www.trancopal.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2010