

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender



Trancopal® Dolo Suppositorien

150 mg/Zäpfchen

Wirkstoff: Flupirtinmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 sind Trancopal Dolo Suppositorien und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Trancopal Dolo Suppositorien beachten?
3. Wie sind Trancopal Dolo Suppositorien anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie sind Trancopal Dolo Suppositorien aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 WAS SIND TRANCOPAL DOLO SUPPOSITORIIEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Trancopal Dolo Suppositorien enthalten einen schmerzstillenden Wirkstoff und sind zur Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen verschiedenen Ursprungs geeignet.

Trancopal Dolo Suppositorien werden angewendet bei akuten und chronischen Schmerzen wie

- schmerzhaften Muskelverspannungen der Halte- und Bewegungsmuskulatur,
- Spannungskopfschmerzen,
- Tumorschmerzen,
- Dysmenorrhoe,
- Schmerzen nach traumatischen/orthopädischen Operationen und Verletzungen.

2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRANCOPAL DOLO SUPPOSITORIIEN BEACHTEN?

Trancopal Dolo Suppositorien dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flupirtinmaleat, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Trancopal Dolo Suppositorien sind.
- Bei Patienten mit dem Risiko einer leberbedingten Gehirnfunktionsstörung und Patienten mit Gallenstau sollten Trancopal Dolo Suppositorien 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 Suppositorien behandelt werden.
- Da Flupirtinmaleat überwiegend über die Leber abgebaut wird, sollten Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung und Alkoholmissbrauch Trancopal Dolo Suppositorien nicht anwenden.
- Von Patienten mit kürzlich überwundenem oder aktiv bestehendem Tinnitus, da eine Studie gezeigt hat, dass Tinnituspatienten, die mit Trancopal Dolo Suppositorien behandelt werden, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, einen Anstieg der Leberenzymwerte zu entwickeln.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Trancopal Dolo Suppositorien ist erforderlich

- Wenn Sie gleichzeitig Trancopal Dolo Suppositorien und gerinnungshemmende Medikamente (Cumarinderivate) anwenden. Dies sollte nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sind Kontrollen der Leberenzymwerte bzw. der Kreatininwerte angezeigt.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Trancopal Dolo Suppositorien und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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 Suppositorien können falsch positive Befunde für Billirubin, Urobilinogen und Harnprotein in Harnteststreifen auftreten. Ebenso können Re-

aktionen auf Testmethoden zur quantitativen Bestimmung von Serumbilirubin vorgetäuscht werden.

Bei höheren Dosen ist eine Grünfärbung des Urins möglich, die unbedeutend ist.

Bei Anwendung der Zäpfchen kann es zu einer Verfärbung von Textilien kommen.

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

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

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Trancopal Dolo Suppositorien 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.

Anwendung von Trancopal Dolo Suppositorien 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 Suppositorien bei Schwangeren nicht anzuwenden.

Bisher liegen keine Erfahrungen bei Schwangeren vor.

Stillzeit

Falls Trancopal Dolo Suppositorien aus zwingender Indikation einer Wöchnerin verabreicht werden müssen, 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 Suppositorien schläfrig oder schwindlig fühlen, sollten weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3 WIE SIND TRANCOPAL DOLO SUPPOSITORIIEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Trancopal Dolo Suppositorien immer genau nach Anweisung des Arztes an. 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 Zäpfchen Trancopal Dolo Suppositorien in den After eingeführt.



Die Dosierung sollte der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Bei schweren Schmerzzuständen ist eine Dosiserhöhung auf 6-mal 1 Zäpfchen Trancopal Dolo Suppositorien täglich möglich. Eine Tagesdosis von 900 mg Flupirtinmaleat (entsprechend 6 Trancopal Dolo Suppositorien) sollte nicht überschritten werden.

Patienten im Alter von über 65 Jahren sollten zu Therapiebeginn je 1 Zäpfchen morgens und abends einführen; 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 450 mg Flupirtinmaleat (entsprechend 3 Trancopal Dolo Suppositorien) nicht überschritten werden. Sollten höhere Dosen erforderlich sein, 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 Suppositorien zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen sollten tief in den Darm eingeführt werden.

Hinweis

Um die Entnahme der Zäpfchen zu erleichtern, bitte die Schutzfolie am Einschnitt an der Zäpfchenspitze senkrecht aufreißen.

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 Suppositorien angewendet 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 Anwendung von Trancopal Dolo Suppositorien vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Trancopal Dolo Suppositorien abbrechen

Bei Unverträglichkeiten können Sie die Behandlung vorzeitig beenden.

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Trancopal Dolo Suppositorien 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 10 000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler 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 Trancopal Dolo Suppositorien.

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, Afterbrennen.

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 Suppositorien), arzneimittelinduzierte Hepatitis.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Anwendungsmenge 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 SIND TRANCOPAL DOLO SUPPOSITORIIEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/der Zäpfchenfolie 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 Suppositorien enthalten

Der Wirkstoff ist Flupirtinmaleat.

1 Zäpfchen enthält 150 mg Flupirtinmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac- α -Tocopherol, Citronensäure, Eisenoxide und -hydroxide, Eisen(II, III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Glycerolmonooleat, Glycerolmonostearat, Hartfett, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.).

Wie Trancopal Dolo Suppositorien aussehen und Inhalt der Packung

Trancopal Dolo Suppositorien sind homogene beigefarbene Zäpfchen.

Trancopal Dolo Suppositorien sind in Packungen mit 10 Zäpfchen (N 1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Wasastraße 50

01445 Radebeul

Hersteller und Vertriebsunternehmer

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2, 12277 Berlin

Telefon: (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