

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

▼ Niniejszy lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Pacjent też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

### **Katadolon, 100 mg, kapsułki twarde**

*Flupirtini maleas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Katadolon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Katadolon
3. Jak stosować lek Katadolon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Katadolon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Katadolon i w jakim celu się go stosuje**

Leczenie ostrego bólu u osób dorosłych.

Katadolon wolno stosować wyłącznie wtedy, gdy leczenie innymi lekami przeciwbólowymi jest przeciwwskazane.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Katadolon**

#### **Kiedy nie stosować leku Katadolon:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na flupirtynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z ryzykiem encefalopatii (śpiączki) wątrobowej oraz u pacjentów z zaburzeniami w odpływie żółci, ponieważ może dojść do wystąpienia lub nasilenia się ich objawów;
- u pacjentów z nużliwością mięśni (*myastenia gravis*), ponieważ maleinian flupirtyny zmniejsza napięcie mięśniowe;
- jeśli u pacjenta występowała choroba wątroby;
- jeśli pacjent choruje na alkoholizm;
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki powodujące polekowe uszkodzenie wątroby;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Jak wykazało jedno badanie, u pacjentów ostatnio leczonych z powodu szumów usznych, lub u których występują szumy uszne, Katadolon nie może być stosowany, gdyż może zwiększać ryzyko występowania podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Katadolon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Katadolon lekarz będzie wykonywać co tydzień badania czynności wątroby, ponieważ zgłaszano podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby i niewydolność wątroby w związku z leczeniem flupirtyną. Jeśli wyniki badań czynnościowych wątroby będą niekorzystne lekarz zaleci natychmiastowe zaprzestanie przyjmowania leku Katadolon.

Jeśli podczas leczenia lekiem Katadolon pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy mogące wskazywać na uszkodzenie wątroby (np. utrata łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu, żółtaczka, świąd) należy zaprzestać stosowania leku Katadolon i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów.

Jeżeli konieczne jest jednoczesne zastosowanie leku Katadolon i leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny), należy kontrolować podawanie tych leków (patrz „Lek Katadolon a inne leki”).

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek należy kontrolować klirens (wydalanie) kreatyniny.

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) lub z zaburzeniami czynności nerek, lub hipoalbuminią konieczne jest odpowiednie dostosowanie dawkowania.

Podczas leczenia Katadolonem mogą ulegać zafałszowaniu wyniki oznaczeń bilirubiny, urobilinogenu i białka w moczu, wykonywanych przy użyciu testów paskowych. Również wyniki oznaczeń stężenia bilirubiny we krwi mogą nie być miarodajne. Wyższe dawki mogą powodować zielone zabarwienie moczu, nie ma to jednak znaczenia klinicznego.

## **Lek Katadolon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Katadolon może nasilać działanie alkoholu, leków uspokajających i leków zmniejszających napięcie mięśniowe.

Działanie leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna) może być prawdopodobnie nasilone podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Katadolon. U takich pacjentów należy regularnie kontrolować wartości czasu protrombinowego (test Quick’a).

Nie można wykluczyć nasilenia działania diazepam, jeżeli stosowany jest w skojarzeniu z lekiem Katadolon.

Należy unikać jednoczesnego podawania flupirtyny z lekami zawierającymi paracetamol lub karbamazepinę.

## **Katadolon z jedzeniem i piciem**

Podczas leczenia nie należy pić napojów alkoholowych.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Flupirtyny nie należy stosować w okresie ciąży oraz u kobiet w okresie reprodukcyjnym nie stosujących środków antykoncepcyjnych. Bezpieczeństwo stosowania flupirtyny u kobiet w ciąży nie zostało zbadane. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję w zakresie dawek toksycznych dla matki, jakkolwiek nie wykazały działania teratogennego. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

Jeżeli istnieje konieczność podania flupirtiny kobietom karmiącym, należy przerwać karmienie piersią. Badania wykazały, że niewielka ilość maleinianu flupirtiny przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Z tego powodu flupirtiny nie należy stosować przez kobiety karmiące.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nawet podczas stosowania leku zgodnie z zaleceniami, może on wpływać na reakcje pacjenta. Jeżeli pacjent odczuwa senność lub zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy pamiętać, że spożycie alkoholu dodatkowo nasila niekorzystny wpływ na reakcje pacjenta.

### **3. Jak stosować lek Katadolon**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Flupirtynę należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do osiągnięcia odpowiedniego działania przeciwbólowego.  
Czas trwania leczenia nie może przekroczyć 2 tygodni.

Flupirtynę stosuje się zwykle w dawce 100 mg (1 kapsułka leku Katadolon, połykana w całości) 3 do 4 razy na dobę, w możliwie jednakowych odstępach czasu.

Jeżeli ból jest intensywny, dawkę można zwiększyć do 200 mg (2 kapsułki) 3 razy na dobę.  
Nie należy przekraczać dawki 600 mg flupirtiny (6 kapsulek) na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinni na początku leczenia przyjmować 100 mg (1 kapsułkę) rano i wieczorem. Dawkę można następnie zwiększyć, w zależności od intensywności bólu i indywidualnej tolerancji leku.

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) z zaburzeniami czynności nerek lub hipoalbuminią konieczne jest odpowiednie dostosowanie dawkowania. Wskazana jest ścisła kontrola w przypadku zastosowania większych dawek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek albo ze zmniejszoną zawartością białka we krwi nie powinni zażywać więcej niż 300 mg flupirtiny na dobę (3 kapsułki). Jeżeli konieczne jest podawanie większych dawek, lek należy stosować pod ścisłą kontrolą.

#### *W jaki sposób zażywać lek Katadolon?*

Kapsułki należy połykać w całości (nie gryźć) i popić płynem. W wyjątkowych przypadkach kapsułkę można otworzyć i zażyć tylko jej zawartość. Bardzo gorzki smak można zneutralizować odpowiednim pokarmem np. bananem.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności flupirtiny u dzieci i młodzieży.  
Leku Katadolon nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Katadolon**

Zanotowano pojedyncze przypadki przedawkowania. Dawka do 5 g flupirtiny powoduje nudności, wyczerpanie, szybkie bicie serca, kompulsywny płacz, zaburzenia świadomości, suchość błon śluzowych jamy ustnej.

Zwykle po sprowokowaniu wymiotów, zastosowaniu wymuszonej diurezy, podaniu węgla aktywowanego i uzupełnieniu elektrolitów, pacjent wraca do zdrowia w ciągu 6 do 12 godzin. Nie obserwowano stanów zagrażających życiu.

Badania na zwierzętach wykazały, że przedawkowanie lub zatrucie flupirtyną może wywołać objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i potencjalne działanie toksyczne na wątrobę. Brak specyficznej odtrutki. W razie przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Katadolon**

Pominiętą dawkę należy zażyć możliwie szybko. Jeżeli zbliża się już czas zażycia kolejnej dawki, należy poczekać i zażyć ją o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej podano możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Katadolon w zależności od częstości występowania:

*bardzo często* (u co najmniej 1 na 10 pacjentów), *często* (u 1 do 10 na 100 pacjentów), *niezbyt często* (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

*Bardzo często*: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmęczenie (ok. 15 % pacjentów), zwłaszcza na początku leczenia.

*Często*: brak apetytu, zaburzenia snu, depresja, niepokój i (lub) nerwowość, zawroty głowy, drżenia, bóle głowy, niestrawność, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, suchość błon śluzowych jamy ustnej, wzdęcia, biegunka, pocenie się.

*Niezbyt często*: nadwrażliwość, reakcje alergiczne, w pojedynczych przypadkach towarzyszy im podwyższona temperatura ciała, wysypka skórna, pokrzywka oraz świąd, dezorientacja, zaburzenia widzenia.

*Częstość nieznana*: zapalenie wątroby, niewydolność wątroby.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Katadolon**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Katadolon**

- Substancją czynną leku jest flupirtyny maleinian (100 mg)
  - Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, kopowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
- Skład kapsułki żelatynowej: żelatyna, woda oczyszczona, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan.

### **Jak wygląda lek Katadolon i co zawiera opakowanie**

1, 3 lub 5 blistrów PVC/Al zawierających po 10 kapsułek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

#### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**