



**Trancolong®**

400 mg / Retardtablette

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 Trancolong und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trancolong beachten?
3. Wie ist Trancolong einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trancolong aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1 WAS IST TRANCOLONG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Trancolong ist ein Analgetikum und wird angewendet bei akuten und chronischen Schmerzen wie - schmerzhaften Muskelverspannungen der Halte- und Bewegungsmuskulatur.

## **2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRANCOLONG BEACHTEN?**

**Trancolong darf nicht eingenommen werden**

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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trancolong ist erforderlich**

- falls Sie gleichzeitig Trancolong 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**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

### **Ältere Menschen**

Für Patienten über 65 Jahre oder für Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe auch "Dosierungsanleitung und Art der Anwendung").

Für Patienten mit vermindertem Bluteiweißspiegel (Hypalbuminämie) ist die Therapie mit Trancolong nicht geeignet, da keine Untersuchung mit Trancolong bei dieser Patientengruppe durchgeführt wurde.

### **Worauf müssen Sie noch achten?**

Unter der Behandlung mit Trancolong können falsch positive Befunde für Bilirubin, Urobilinogen und Harnprotein in Harnteststreifen auftreten. Ebenso können Reaktionen auf Testmethoden zur quantitativen Bestimmung von Serumbilirubin vorgetäuscht werden.

In Einzelfällen ist eine Grünfärbung des Urins möglich, die unbedeutend ist.

### **Bei Einnahme von Trancolong 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 Trancolong kann die Wirkung von Alkohol und Medikamenten, die beruhigende oder muskelentspannende Eigenschaften aufweisen, verstärkt werden.

Da unter der Behandlung mit Trancolong 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 Trancolong nicht ausgeschlossen werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Trancolong 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.

### **Bei Einnahme von Trancolong zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

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

#### *Stillzeit*

Flupirtin, der in Trancolong enthaltene Wirkstoff, geht in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie, wenn Sie stillen, Trancolong nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Einnahme von Trancolong während der Stillzeit für unbedingt notwendig, müssen Sie abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen verändern. Patienten, die sich unter Behandlung mit Trancolong schläfrig oder schwindlig fühlen, sollten weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

## **3 WIE IST TRANCOLONG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Trancolong immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Als Einzeldosis nehmen Erwachsene 1 Retardtablette Trancolong. Diese Dosis entspricht der Tagesgesamtosis. Soweit eine ausreichende Schmerzbehandlung mit dieser Dosierung nicht möglich ist, stehen andere Darreichungsformen mit anderen Dosisstärken zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird 1-mal täglich 1 Retardtablette Trancolong unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) eingenommen.

Patienten im Alter von über 65 Jahren und Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion sollten zu Therapiebeginn 1-mal täglich 1/2 Retardtablette einnehmen.

Die Dosis kann in Abhängigkeit von der Schmerzstärke und Verträglichkeit auf 1 Retardtablette täglich erhöht werden.

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Tagesdosis von 400 mg Flupirtinmaleat (entsprechend 1 Retardtablette Trancolong) nicht überschritten werden. Sollte eine weitere Dosiserhöhung mit anderen Flupirtin-Darreichungsformen erforderlich sein, sind diese Patienten ärztlich zu überwachen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

#### **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.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Trancolong 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 Trancolong vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Trancolong 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 Trancolong Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten (einschließlich Einzelfälle)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

#### **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 Trancolong), arzneimittel-induzierte Hepatitis.

#### **Nicht bekannt:**

Einzelfälle von Leberversagen wurden berichtet.

#### **Gegenmaßnahmen**

Da die Nebenwirkungen dosisabhängig sind, können sie zu einem gewissen Grad durch Verminderung der Einnahmehöhe 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5 WIE IST TRANCOLONG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern und Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6 WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Trancolong enthält:**

Der Wirkstoff ist Flupirtinmaleat.

1 Retardtablette enthält 400 mg Flupirtinmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid·H<sub>2</sub>O, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polyacrylat-Dispersion 30 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

#### **Wie Trancolong aussieht und Inhalt der Packung**

Trancolong sind gelblich-weiß gesprenkelte Oblongtablets mit einseitiger Bruchkerbe.

Trancolong ist in Packungen mit 14 (N 1), 42 (N 2) und 84 (N 3) Retardtablets erhältlich.

Trancolong Retardtablets liegen in einer kindergesicherten Verpackung (Blister) vor. Um die Entnahme zu erleichtern, ist es möglich, den Blister mit dem Fingernagel oder einem spitzen Gegenstand vorsichtig anzureißen.

#### **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.kade.de

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Mai 2010

