

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Katadolon, 100 mg kõvakapslid** Flupirtiinmaleaat

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Katadolon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Katadolon'i võtmist
3. Kuidas Katadolon'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Katadolon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Katadolon ja milleks seda kasutatakse**

Ägeda valu ravi täiskasvanutel.

Katadolon'i tohib kasutada ainult juhul, kui ravi teiste valuvaigistitega on vastunäidustatud.

#### **2. Mida on vaja teada enne Katadolon'i võtmist**

##### **Ärge võtke Katadolon'i**

- kui olete flupirtiinmaleaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on oht maksahaigusest tingitud ajukahjustuse (hepaatilise entsefalopaatia) tekkeks;
- kui teil on sapipais, sest võivad tekkida või süveneda entsefalopaatia või motoorsed häired;
- kui te põete lihaskõhust (*myasthenia gravis*), sest flupirtiinmaleaadil on silelihaseid lõõgastav toime;
- raseduse ja imetamise ajal
- kui te põete maksahaigust
- kui te põete alkoholismi
- kui te kasutate samaaegselt teisi ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad ravimist tingitud maksakahjustust.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Teie arst teeb maksafunktsiooni teste igal nädalal Katadolon-ravi ajal kuna flupirtiinraviga on täheldatud maksaensüümide taseme tõusu, hepatiiti ja

maksapuudulikkust. Kui maksafunktsiooni testid näitavad patoloogilisi muutuseid, palub teie arst koheselt lõpetada Katadolon'i võtmise.

- Kui te täheldate ravi ajal Katadolon'iga mistahes sümptomeid, mis võivad viidata maksakahjustusele (nt isutus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, väsimus, tume uriin, kõllatõbi, sügelus), peate lõpetama Katadolon'i võtmise ning pöörduma koheselt arsti poole mistahes selliste sümptomite tekkimisel.
- Maksa- ja neerufunktsiooni häirega patsientidel tuleks kontrollida maksaensüümide ja kreatiniini väärtuseid.
- Flupirtiinmaleaadi manustamise ajal võivad osutuda valepositiivseteks uriinist testiribaga määratavad bilirubiin, urobilirubinogeen ja valk. Seerumi bilirubinogeeni kvantitatiivseks määramiseks teostatavate testide tulemused võivad samuti muutuda.
- Katadolon'i suuremate annuste manustamine võib muuta uriini värvuse rohekaks, mis ei oma mingit tähtsust.
- Annust tuleb kohandada üle 65-aastastel või oluliselt langenud neerufunktsiooni või hüpoalbumineemiaga patsientidel (vt 3. punkt "Kuidas Katadolon'i võtta").

### **Muud ravimid ja Katadolon**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Järgnevatel juhtudel peaksite Katadolon'i kasutama ainult arsti järelevalve all. Pidage nõu oma arstiga ka siis, kui teil on varem selliseid juhuseid olnud.

Katadolon võib tugevdada alkoholi, rahustite ja lihasinget vähendavate ravimite toimet.

Katadolon'i mõjul võib tugevneda verehüübimist pärssivate ainete (nt varfariin) toime, mistõttu võib olla vajalik kumariini derivaatide annuse vähendamine.

Katadolon'i ja kumariini derivaatide samaaegsel manustamisel on seetõttu soovitatav määrata sagedamini protrombiini aega (Quick'i väärtuse määramine). Andmed koostoimete kohta teiste antikoagulantidega (nt atsetüülsalitsüülhape) puuduvad.

Katadolon võib tugevdada ka diasepaami toimet.

Vältida tuleks flupirtiinmaleaadi kombinatsiooni paratsetamooli ja karbamasepiiniga.

Ravimite võtmise ajal peaks alkoholi tarvitamist üldiselt vältima.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Katadolon'i ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see pole hädavajalik.

Uuringud on näidanud, et väike osa flupirtiinist eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi Katadolon'i kasutada rinnaga toitmise ajal, kui see pole absoluutselt hädavajalik. Sellisel juhul tuleb imik rinnast võõrutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ka Katadolon'i ettekirjutatud annuste manustamine võib mõjutada reaktsioonivõimet.

Patsiendid, kellel esineb Katadolon'i ravi ajal unisust või peapööritust, ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid, seda eriti juhul, kui ravimit on kasutatud koos alkoholiga.

## **3. Kuidas Katadolon'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Flupirtiini tuleb manustada väikseimas toimivas annuses lühima vajaliku aja jooksul, et saavutada piisav valuvaigistav toime.

Kui arst ei ole Katadolon'i teisiti määranud, siis kehtivad järgmised juhised. Palun pidage kinni kasutamisyhendamist, vastasel juhul ei pruugi Katadolon õigesti toimida.

Annused määratakse vastavalt valu tugevusele ja patsiendi taluvusele.

Kui arst ei ole teisiti määranud, neelata alla üks Katadolon'i kapsel (mitte närida) vähese koguse veega 3...4 korda ööpäevas ühesuguste ajavahemike järel.

Kui valu on tugev, võib annust suurendada 2 kapslini 3 korda ööpäevas. Flupirtiinmaleaadi maksimaalset ööpäevast annust 600 mg (vastab 6 Katadolon'i kapslile) ei tohi ületada.

Üle 65-aastastel patsientidel on soovitatav ravi alguses manustada 1 Katadolon'i kapsel hommikul ja õhtul. Annust võib suurendada vastavalt valu tugevusele ja ravimi taluvusele.

Oluliselt nõrgenenud neerufunktsiooni või hüpoalbumineemiaga patsiendid ei tohiks ületada annust 300 mg flupirtiinmaleaati ööpäevas (vastab 3 Katadolon'i kapslile). Suuremate annuste vajadusel tuleb patsiendi seisundit hoolikalt jälgida.

#### *Manustamisviis*

Kapslid tuleb alla neelata tervelt - eelnevalt närimata - koos vähese koguse vedelikuga. Erandjuhtudel võib kapsli avada ja võtta/anda ainult selle sisu (näiteks sondiga manustamisel). Kapsli sisu väga kibedat maitset võib leevendada sobiva toiduga (näiteks banaaniga).

#### *Ravi kestus*

Ravikuuri kestuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest. Ravi kestus ei tohi ületada 2 nädalat.

Kuna flupirtiinmaleaat lammutub peamiselt maksas, tuleb pikemaajalisel manustamisel regulaarselt jälgida maksaensüümide (transaminaaside) väärtusi, võrreldes neid ravieelsete väärtustega.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Flupirtiini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Katadolon'i ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

#### **Kui te võtate Katadolon'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise juhtumeid on teada vaid üksikuid, seoses suitsiidikatsetega. Kuni 5 g flupirtiinmaleaadi manustamisel tekkisid järgnevad sümptomid: iiveldus, nõrkus, tahhükardia, tahtmatu pisaravool, uimasus, teadvuse hägustumine, suukuivus.

Pärast oksendamist, diureesi forsseerimist, aktiivsöe manustamist ja elektrolüütide infusiooni taastus patsiendi hea seisund 6...12 tunniga. Eluohtlikku seisundit ei tekkinud.

Loomkatsete põhjal võib ravimi üleannustamine või mürgistus põhjustada kesknärvisüsteemi häireid ja metaboolse koormuse tõusust tingitud toksilist mõju maksale. Spetsiifiline antidoot puudub. Ravi on sümptomaatiline. Kui olete võtnud liiga palju Katadolon'i kapsleid, pöörduge kohe arsti poole.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Katadolon'i manustamise ajal on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Kõrvaltoimete esinemissagedused on järjestatud järgnevalt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1,000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10,000$  kuni  $< 1/1,000$ ), väga harv ( $< 1/10,000$ ; sealhulgas üksikjuhud), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### *Immuunsüsteemi häired*

Aeg-ajalt: ülitundlikkus

Allergilised reaktsioonid, üksikjuhtudel koos kõrgenenud kehatemperatuuriga, võivad väljenduda nahalöövetena, nõgestõbi ja kihelus.

#### *Ainevahetus- ja toitumishäired*

Sage: isupuudus

#### *Psühhiaatrilised häired*

Sage: unehäire, depressioon, rahutus/närvilisus

Aeg-ajalt: segasusseisund

#### *Närvisüsteemi häired*

Sage: pearinglus, värinad, peavalu

#### *Silma kahjustused*

Aeg-ajalt: nägemishäire

#### *Seedetrakti häired*

Sage: düspepsia, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, kõhuvalu, suukuivus, puhitus, kõhulahtisus

#### *Maksa ja sapiteede häired*

Väga sage: transaminaaside tõus

Väga harv: hepatiit (äge või krooniline, kollasusega või ilma, sapipaisuga või ilma)

Teadmata: hepatiit, maksapuudulikkus

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Sage: higistamine

#### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Väga sage: väsimus (ligikaudu 15% patsientidest), eriti ravi alguses

Kõrvaltoimed on peamiselt annusest sõltuvad. Paljudel juhtudel need kaovad ravi käigus või on pöörduvad peale ravi lõppemist.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Katadolon'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Katadolon sisaldab**

- Toimeaine on flupirtiinmaleaat. Üks kapsel sisaldab 100 mg flupirtiinmaleaati.
- Abiained on kaltsiumvesinikfosfaat dihidraat, kopovidoon, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, želatiin, titaan dioksiid E171, punane raud (III) oksiid E172, naatriumlaaurüülsulfaat.

### **Kuidas Katadolon välja näeb ja pakendi sisu**

Läbipaistmatud punakaspruunid želatiinist kõvakapslid, mis sisaldavad valget kuni rohekat pulbrit, graanuleid või klompe. Suletud kapsli pikkus on 17,50...18,30 mm.

Valge PVC blisterpakend kaetud pehme alumiiniumfooliumiga.

Igas pakendis on 10, 30 või 50 kõvakapslit.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Müügiloa hoidja:

TEVA Pharma B.V.

Computerweg 10

3542 DR Utrecht

Holland

Tootja:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80

31 546 Krakow

Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Lõõtsa 8

11415 Tallinn

Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2013**