

ph code 705

KATADOLON®

maleato de flupirtina

FORMA FARMACÊUTICA e APRESENTAÇÃO

Cápsulas: Caixa com 12 cápsulas

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO COMPLETA:

Cada cápsula contém:
maleato de flupirtina.....100 mg
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, copovidona, dióxido de silício coloidal.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

KATADOLON® (maleato de flupirtina) deve ser utilizado somente sob orientação médica.

- O que é e para que serve KATADOLON® (maleato de flupirtina)?

KATADOLON® (maleato de flupirtina) possui atividade analgésica, atuando de forma prolongada. Seu efeito não diminui com o decorrer do tratamento.

- Como KATADOLON® (maleato de flupirtina) deve ser guardado?

KATADOLON® (maleato de flupirtina) deve ser mantido em sua embalagem original para uma boa conservação. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

- Qual o prazo de validade de KATADOLON® (maleato de flupirtina)?

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

- KATADOLON® (maleato de flupirtina) pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?

KATADOLON® (maleato de flupirtina) não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

- Como KATADOLON® (maleato de flupirtina) deve ser utilizado? O período de utilização de KATADOLON® (maleato de flupirtina) não deve ultrapassar 4 semanas, a não ser que seja receitado de forma diferente. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Os pacientes com mais de 65 anos devem seguir o esquema posológico diferenciado indicado no item "Posologia". As cápsulas de KATADOLON® (maleato de flupirtina) deverão ser ingeridas com líquido.

- O tratamento com KATADOLON® (maleato de flupirtina) pode ser interrompido?

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como este poderá ser interrompido.

- Quais são as possíveis reações adversas com o uso de KATADOLON® (maleato de flupirtina)?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como por exemplo:

Muito frequentes: cansaço, sobretudo no início do tratamento.
Frequentes: tonturas, azia, náuseas/vômitos, úlceras estomacais, prisão de ventre, distúrbios do sono, sudorese exagerada, perda do apetite, depressão, tremor, dor de cabeça, dor estomacal, boca seca, agitação/nervosismo, flatulência e diarreia.

Eventuais: confusão mental, distúrbios visuais e reações alérgicas. As reações alérgicas, em alguns casos com elevação da temperatura corpórea, podem se manifestar, por exemplo, como "rash" cutâneo, urticária e prurido.

Muito raros: efeitos colaterais afetando o fígado. Os efeitos colaterais costumam depender das doses administradas. Em alguns casos, desaparecem no decorrer do tratamento ou são reversíveis ao término da terapia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

- KATADOLON® (maleato de flupirtina) pode ser ingerido com alimentos?

Não há até o momento relatos sobre a interferência de alimentos ingeridos concomitantemente com o maleato de flupirtina.

- Durante o tratamento com KATADOLON® (maleato de flupirtina) pode-se tomar bebidas alcoólicas?

A utilização conjunta de KATADOLON® (maleato de flupirtina) e bebidas alcoólicas deve ser evitada.

- KATADOLON® (maleato de flupirtina) pode ser utilizado com outros medicamentos?

O maleato de flupirtina pode potencializar o efeito do álcool e de medicamentos com propriedade sedativa ou relaxante muscular. A administração concomitante de medicamentos que contenham paracetamol e carbamazepina deverá ser evitada. Medicamentos que podem interagir com maleato de flupirtina: varfarina, diazepam e derivados cumarínicos. Maiores informações veja: "Interações medicamentosas".

- Quando KATADOLON® (maleato de flupirtina) não deve ser utilizado?

KATADOLON® (maleato de flupirtina) não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula; com risco de perturbação cerebral funcional de origem hepática; pacientes com obstrução biliar; pacientes com histórico de doença hepática e abuso do álcool; pacientes com astenia muscular (miastenia grave).

Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

- Quando a administração de KATADOLON® (maleato de flupirtina) requer cuidados especiais?

Ao iniciar o tratamento com KATADOLON® (maleato de flupirtina), informe seu médico sobre as seguintes situações:

- histórico clínico, ou seja: doenças que tem ou teve e tratamentos que segue (remédios que toma, dietas, etc.);
- ocorrência de gravidez (antes do início ou durante o tratamento) e período de amamentação, pois a utilização do medicamento é contra-indicada nestes casos;
- alergias que sofre, especialmente relativas ao emprego de medicamentos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

- Pacientes diabéticos podem fazer uso de KATADOLON® (maleato de flupirtina)?

KATADOLON® (maleato de flupirtina) não possui açúcar. Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso do produto.

- O produto afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas?

Algumas pessoas em tratamento com KATADOLON® (maleato de flupirtina) podem apresentar diminuição da capacidade de atenção. Nestes casos, deve-se evitar atividades como a condução de veículos e máquinas.

- Em caso de ingestão excessiva do produto, que providências tomar?

Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

KATADOLON® (maleato de flupirtina) contém como princípio ativo o maleato de flupirtina, analgésico que atua no sistema nervoso central, apesar de não possuir as características dos opiáceos. Atua aliviando a dor de forma prolongada, sendo em geral muito bem tolerado; seu efeito analgésico não diminui durante o tratamento. Nas pesquisas até agora realizadas, não foram detectados riscos de hábito e dependência do tipo opiáceo. As funções respiratória e cardiocirculatória não são afetadas.

Farmacocinética

Após administração oral, cerca de 90% do maleato de flupirtina é absorvido no trato gastrointestinal, de forma que sua atividade analgésica se inicia em cerca de 20 a 30 minutos, perdurando por 3 a 5 horas. Sua metabolização ocorre principalmente no fígado (75%). Seu metabólito M1 (acetil metabólito) tem cerca de 1/4 de eficácia analgésica da flupirtina. O metabólito M2 (ácido p-hipúrico fluorídrico) é biologicamente inativo. Sessenta e nove por cento de seus metabólitos são excretados pelos rins, compostos por: 27% inalterado, 28% metabólito M1, 12% metabólito M2 e o restante metabólitos auxiliares de estrutura ainda não esclarecida. Uma parte da dosagem é eliminada pela vesícula biliar e pelas fezes. A meia-vida é de aproximadamente 10 horas. Os níveis plasmáticos são proporcionais às doses. O maleato de flupirtina não demonstrou evidências de mutagenicidade e carcinogenicidade. Estudos em camundongos e ratos não evidenciaram malformações.

INDICAÇÕES:

KATADOLON® (maleato de flupirtina) deve ser utilizado durante períodos curtos, não devendo ultrapassar 4 semanas (a não ser que receitado de forma diferente), nas seguintes indicações:

- dores de origem neurológica (neuralgia e neurites);
- dores por doenças articulares degenerativas e músculo-esqueléticas;
- dores por doenças neoplásicas;
- cefaléias (de origem vascular e enxaquecas);
- episódios dolorosos pós-operatórios;
- dores por ferimentos, queimaduras, cauterizações;
- dismenorrias;
- odontalgias.



145 mm

CONTRA-INDICAÇÕES:

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO MALEATO DE FLUPIRTINA E A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA. **KATADOLON®** (maleato de flupirtina) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES COM RISCO DE ENCEFALOPATIA DE ORIGEM HEPÁTICA E EM PACIENTES COM OBSTRUÇÃO BILIAR, POIS NESTES PACIENTES PODE OCORRER PERTURBAÇÃO MOTORA COM APARECIMENTO OU AGRAVAMENTO DE ALTERAÇÃO DA FUNÇÃO CEREBRAL, DEVIDO AO EFEITO RELAXANTE MUSCULAR DO MALEATO DE FLUPIRTINA. OS PACIENTES COM ASTENIA MUSCULAR (MIASTENIA GRAVE) NÃO DEVEM SER TRATADOS COM **KATADOLON®** (maleato de flupirtina).

PACIENTES COM HISTÓRICO DE DOENÇA HEPÁTICA E ABUSO DO ALCOÓL NÃO DEVEM UTILIZAR **KATADOLON®** (maleato de flupirtina).

APESAR DE NÃO HAVER EVIDÊNCIAS DE TERATOGENICIDADE EM ESTUDOS ANIMAIS, O USO DE **KATADOLON®** (maleato de flupirtina), DA MESMA FORMA QUE OUTROS MEDICAMENTOS, NÃO DEVE SER INDICADO DURANTE A GESTAÇÃO, A MENOS QUE OS BENEFÍCIOS PREVISTOS COMPENSEM OS POSSÍVEIS RISCOS. LACTANTES EM TRATAMENTO COM **KATADOLON®** (maleato de flupirtina) NÃO DEVEM AMAMENTAR DURANTE ESTE PERÍODO. DE ACORDO COM AS PESQUISAS REALIZADAS ATÉ O MOMENTO, UM PERCENTUAL REDUZIDO DO MALEATO DE FLUPIRTINA PASSA PARA O LEITE MATERNO.

PRECAUÇÕES:

Em pacientes com função hepática ou renal diminuída, deve-se realizar o controle, respectivamente, das enzimas hepáticas e da taxa de creatinina.

Em pacientes com mais de 65 anos ou com função renal nitidamente diminuída ou com leucopenia, é necessário um ajuste da dose (veja também orientação sobre a posologia e modo de usar).

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Durante o tratamento com **KATADOLON®** (maleato de flupirtina) podem ocorrer resultados falso-positivos para bilirrubinas, urobilinogênio e proteína no exame de urina. Do mesmo modo, pode ocorrer alteração no resultado da determinação quantitativa das bilirrubinas séricas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O maleato de flupirtina pode potencializar o efeito do álcool e de medicamentos com propriedades sedativas ou relaxante muscular. Com base na elevada ligação com a albumina por parte da flupirtina, é preciso contar com a eliminação de outros medicamentos administrados concomitantemente e que tenham forte ligação com a albumina a partir da ligação protéica. Da mesma forma, foram realizados experimentos *in vitro* com diazepam, varfarina, ácido acetilsalicílico, benzilpenicilina, digitoxina, glibenclâmida, propranolol e clonidina. Só no caso da varfarina e diazepam, a eliminação de ligação com a albumina chegou a uma escala tal que, em doses concomitantes do maleato de flupirtina, uma potencialização no efeito desses fármacos deve ser considerada.

Por isso, recomenda-se, no caso de um tratamento concomitante entre o maleato de flupirtina e derivados cumarínicos, monitorar periodicamente o tempo de protrombina, a fim de poder excluir um possível efeito, ou, se necessário, reduzir a dose da cumarina. Quanto a outros medicamentos que interferem na coagulação (AAS e assemelhados), não há referências a interações.

Na utilização concomitante do maleato de flupirtina com outros medicamentos, que também são decompostos predominantemente pelo fígado, deverão ser realizados controles prévios e regulares da função hepática. A combinação do maleato de flupirtina com outros medicamentos que contenham paracetamol e carbamazepina deverá ser evitada.

REAÇÕES ADVERSAS:

Muito frequentes: (≥ 10%): cansaço (cerca de 15% dos pacientes), sobretudo no início do tratamento.

Frequentes: (≥ 1% - 10%): tontura, azia, náuseas/vômitos, úlcera estomacal, prisão de ventre, distúrbios do sono, sudorese exagerada, perda do apetite, depressão, tremor, cefaleia, gastralgia, boca seca, agitação/nervosismo, flatulência e diarreia.

Eventuais: (≥ 0,1% - < 1%): confusão mental, distúrbios visuais e reações alérgicas. As reações alérgicas, em alguns casos com elevação da temperatura corpórea, podem se manifestar, por exemplo, como rash cutâneo, urticária e prurido.

Muito raros: (< 0,01%): relatos advindos da experiência de utilização na prática, contém muito raramente e em casos isolados, efeitos colaterais afetando o fígado; aumento das transaminases (que geralmente regredem após redução de dosagens ou interrupção do tratamento com o maleato de flupirtina), hepatite medicamentosa (aguda ou crônica, com

ou sem icterícia, com ou sem colestase). Nestes casos isolados com sintomas clínicos, havia antecedentes de hepatopatia ou havia sido administrada outra medicação hepatotóxica.

Os efeitos colaterais costumam depender das doses administradas. Em alguns casos, desaparecem no decorrer do tratamento ou são reversíveis ao término da terapia.

Efeito sobre a habilidade de operar máquinas e dirigir veículos. Dependendo da dose administrada e da sensibilidade do paciente, este medicamento pode alterar a atenção e os reflexos. Pacientes que sentirem sonolência ou vertigem durante o tratamento com maleato de flupirtina, não deverão conduzir veículos nem operar máquinas, principalmente em caso de administração concomitante ao uso de álcool.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

A dosagem deve ser adaptada à origem e intensidade da dor e à sensibilidade individual.

Cápsulas:

1 cápsula, 3 a 4 vezes ao dia.

Em estados dolorosos mais intensos, pode-se elevar a dose para 2 cápsulas, 3 vezes ao dia. Aconselha-se não superar a dose diária de 600 mg (6 cápsulas) de maleato de flupirtina.

Em pacientes com mais de 65 anos, a posologia é de apenas 1 cápsula pela manhã e à tarde, no início do tratamento. Dependendo da intensidade da dor e da tolerabilidade individual, a dose poderá ser aumentada.

Em pacientes com insuficiência renal ou com leucopenia, não deve ser ultrapassada a dose diária de 300 mg (3 cápsulas) de **KATADOLON®** (maleato de flupirtina). Caso sejam necessárias doses mais elevadas, esses pacientes deverão ficar sob controle médico.

KATADOLON® (maleato de flupirtina) deve ser usado até a regressão das queixas, mas no máximo por 4 semanas, a não ser que seja receitado de forma diferente.

Em tratamentos prolongados devem ser realizados controles regulares das enzimas hepáticas (transaminases), a partir do início da segunda semana do tratamento.

Cuidados na administração: as cápsulas não podem ser partidas e devem ser ingeridas com líquido. Em casos excepcionais, a cápsula pode ser aberta e ingerida/administrada somente o seu conteúdo (por exemplo, por meio de sonda). Em razão do gosto excessivamente amargo, recomenda-se, em caso de administração oral do conteúdo da cápsula, a neutralização do gosto com alimentos apropriados, por exemplo, bananas.

SUPERDOSAGEM:

Foram relatados, até o momento, casos isolados de superdosagem (ingestão intencional), nos quais a ingestão de até 5 g de maleato de flupirtina provocou os seguintes sintomas: náuseas, prostração, taquicardia, compulsão pelo vinho, tontura, alteração do nível de consciência e boca seca.

Após amess ou terapia com diálise forçada, carvão ativado e infusões eletrolíticas, o bem-estar foi restabelecido em um período de 6 a 12 horas. Não foi registrado risco de vida em nenhum dos casos.

Com base nos resultados obtidos, a partir de experimentos realizados com animais, poderão ser observadas manifestações do sistema nervoso central, bem como uma hepatotoxicidade potencial em razão de um maior desgaste metabólico do fígado. O tratamento deverá ser sintomático. Não se conhecem antídotos. Em doses elevadas, há relatos isolados de urina com coloração esverdeada, desprovidos de qualquer relevância clínica.

PACIENTES IDOSOS:

Em pacientes com mais de 65 anos, a posologia é de apenas 1 cápsula pela manhã e à tarde, no início do tratamento. Dependendo da intensidade da dor e da tolerabilidade individual, a dose poderá ser aumentada, levando-se em consideração as demais observações descritas anteriormente.

Em pacientes com mais de 65 anos ou com função renal nitidamente diminuída ou com leucopenia, é necessário um ajuste da dose.

MS - 1.0573.0315

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Sob licença de VIATRIS GmbH & Co. KG

Frankfurt, Alemanha

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo

de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **CAC**
Central de
atendimento
a clientes
0800 701 6900
cac@acho.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)