


<b>Product: Katadolon / Israel</b>			<b>Color guide:</b> ■ Black
Catalog number: Pharma code:	Size: 160 x 220 mm Side: B	AC: Adriana Date: 17/02/2010	

This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved.  
**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**  
The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription. Read the package insert carefully in its entirety before using this medicine.

## Katadolon® PR 400 mg

Prolonged release tablets

### COMPOSITION

Each tablet contains:  
Flupirtine maleate 400mg

### Inactive Ingredients

Microcrystalline cellulose, Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Croscarmellose sodium, Polyacrylate dispersion 30%, Talc, Hypromellose (Hydroxypropylmethyl cellulose), Iron oxide, yellow (E 172), Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous.

Each tablet contain 34.94 mg sodium.

### THERAPEUTIC GROUP

Non-opioid analgesic acting on the central nervous system, belonging to the group of selective neuronal potassium channel openers (SNEPCO).

### THERAPEUTIC ACTIVITY

Analgesic for the treatment of acute and chronic pain like painful muscular tonus of skeletal and motoric system.

### WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.  
Do not use this medicine if you are sensitive to any ingredient of this preparation.  
Do not use this medicine in patients at risk of hepatic encephalopathy, or in cholestatic patients, since motoric or cerebral dysfunctions may appear or be intensified in such patients.  
Do not use this medicine in patients suffering from myasthenia gravis; since this medicine reduces muscular tonus.  
Do not use this medicine in patients with hepatic diseases or alcohol addiction, since this medicine is mostly metabolized in the liver.  
In patients who suffer from earing noises, there is a possibility of higher risk of elevation in hepatic enzyme levels.  
Do not use this medicine in children.  
Do not use this medicine in patients with low blood protein levels (hypalbuminemia) since no studies with Katadolon®PR have been performed in this patient group.

**Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment** if you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the liver (hepatic enzyme levels should be monitored), kidney/urinary tract (creatinine clearance should be monitored), vascular system (e.g. blood clotting, etc.), in patients above 65 years of age or in patients with reduced kidney function.

### HOW WILL THIS MEDICINE AFFECT YOUR DAILY LIFE?

Use of this medicine may impair alertness and cause dizziness; therefore caution should be exercised when driving a car, operating dangerous machinery, or in any other activity which requires alertness.

Do not consume wine or alcoholic beverages during treatment with this medicine.

### WARNINGS

When using this medicine, the results of strip test for bilirubin, urobilinogen and protein in urine may be distorted. Also, the results of bilirubin concentration in the blood may be unreliable.

Monitoring of prothrombin time value (PT) should be performed during treatment with this medicine. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

### DRUG INTERACTIONS

If you are taking concomitantly another drug prescribed to you or being purchased without prescription, or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: antithrombotic medications (e.g. warfarin)-the effects of the antithrombotic

medicines may be intensified, and therefore prothrombin time value (PT) should be regularly monitored in these patients. Sedatives, medicines that reduce muscular tonus, alcohol: effects on muscle relaxation may be intensified. Diazepam, paracetamol and carbamazepine (combination of these medicines with Katadolon®PR should be avoided), other medicines metabolized in the liver-hepatic enzymes should be regularly monitored.

### SIDE EFFECTS

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine.

### Effects that require special attention

**Very common:** tiredness especially following initiation of treatment.

**Common:** dizziness, heartburn, nausea/vomiting, stomach complaints, constipation, sleep disorders, sweating, lack of appetite, depression, tremor, headaches, dry mouth x anxiety (nervousness, flatulence, diarrhoea).

**Irregular frequency:** confusion, vision disorders, allergic reactions. Such reactions when appearing along with temperature rise may sometimes demonstrate themselves as rash, hives (itching rash) and pruritus. **Very rare:** hepatic side effects: elevated level of hepatic enzymes (mostly, the values come back to normal after Katadolon®PR administration is stopped), hepatitis (liver inflammation) and jaundice. **Unknown frequency:** cases of liver failure have been reported.

**In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.**

This medicine may cause a change in urine color to green; this change should not cause any concern.

### DOSE

Dosage is according to doctor's instructions only. Do not exceed the recommended dose.

This medicine is not intended for administration to children.

If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose.

If you have mistakenly taken a double dose refer to your doctor immediately.

If you feel that the effect of this medicine is too strong or too weak, refer to your doctor.

### DIRECTIONS FOR USE

Do not chew! Swallow the medicine with enough amount of fluid (preferably water). If possible, it is recommended to start treatment in the evening.

### Avoid Poisoning!

This medicine and all other medicines must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, in order to avoid poisoning.

If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm.

**Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.**

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

### STORAGE

Store in a dry place, below 25°C. Store in the original carton package in order to protect from light. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same package.

Drug Registration No.: 145 60 33220 00



### Manufacturer

PLIVA Krakow S.A., Krakow, Poland.

### Licence Holder

Salomon Levin & Elstein Ltd  
P.O.Box 3696, Petach Tikva.

02/11

طبية أو بدون وصفة طبية، أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: مضادات تخثر الدم (كالوورفارين) - تأثير هذه الأدوية يمكن أن يزداد لذا يجب مراقبة قيمة " زمن البروثرومين" (PT) بصورة روتينية. أدوية مهدئة، أدوية تخفف التوتر العضلي، كحول. تأثيرها المرخي للعضلات يمكن أن يزداد، ديازيبام، پاراسيتامول وكاربامازيبين (يجب الإمتناع عن تناول هذه الأدوية مع كاتادولون (PR). أدوية أخرى تستقلب في الكبد - يجب مراقبة خمائر الكبد بصورة روتينية.

### الأعراض الجانبية

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعمال بعض التأثيرات الجانبية.

### الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً

شائع جداً: إرهاق خاصة مع بداية العلاج.  
شائع، دوار، حرقان، غثيان/تقيؤات، إنزعاج في البطن، آلام في البطن، إمسك، إضطرابات في النوم، تعرق، نقص الشهية للطعام، إكتئاب نفسي، إرتجاف، صداع، جفاف في الفم، قزح (عصبية)، غازات في البطن، إسهال).

وتيرة غير منتظمة: إرتباك، إضطراب في الرؤية، ردود فعل تحسسية. تتجلى هذه الردود أحياناً بصورة طفح، شرى (طفح حاك) وحكة وذلك عندما تظهر هذه الردود بالتزامن مع إرتفاع في درجة الحرارة.

نادراً جداً: أعراض جانبية في الكبد: إرتفاع بخامثر الكبد (تعود هذه النسب على الأغلب إلى قيمتها الطبيعية عند إيقاف العلاج). التهاب في الكبد ويريقان. وتيرة غير معروفة: لقد بلغ عن حالات لفشل كلبي.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

قد يسبب هذا الدواء تغييراً في لون البول إلى الأخضر، هذه التغييرات لا تدعو إلى القلق.

### الجرعة الدوائية

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تتناول/ي الجرعة الوصية بها.  
هذا الدواء غير مخصص للأطفال.

إذا نسيت تناول الجرعة في الوقت المعين، فيجب تناولها حال تذكرك؛ ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

إذا تناولت خطأ جرعة مضاعفة يجب مراجعة الطبيب حالاً؛ إذا كنت تشعر/ين بأن تأثير الدواء أشد أو أضعف مما ينبغي، يجب مراجعة الطبيب.

### إرشادات الاستعمال

لا يجوز المضغ؛ تلع الأقراص مع كمية كافية من سائل (يفضل الماء). إذا أمكن، يوصى ببدء العلاج مساءً.

### تجنب/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أقرت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الظل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمرضى آخر.

لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرارك أو معارفك. لا تتناول/ي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

### التخزين

يجب حفظ الدواء في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية. يجب حفظ الدواء في عبوة الكرتون الأصلية لحمايته من الضوء.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١٤٥ ٦٠ ٣٣٢٢٠ ٠٠

### المنتج

PLIVA Krakow S.A., Krakow, Poland.

صاحب الإمتياز: سالومون ليفين و إيلشايم م. ص. /ص.ب. ٣٦٩٦، بيتح - تكفا.

KATA PR TAB PL SH 240311

