

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pethidin-hameln 50 mg/ml

Pethidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pethidin-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pethidin-hameln beachten?
3. Wie ist Pethidin-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pethidin-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pethidin-hameln und wofür wird es angewendet?

Pethidin-hameln ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und wird bei starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pethidin-hameln beachten?

Pethidin-hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pethidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der vergangenen 14 Tage eingenommen haben (siehe auch unter „Anwendung von Pethidin-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Ihre Atemfunktion stark eingeschränkt ist,
- bei Kindern unter 16 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts (siehe Abschnitt 3), da das Arzneimittel wahrscheinlich mehr schaden als nutzen wird, wenn für Sie einer der zuvor genannten Umstände zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Pethidin-hameln bei Ihnen angewendet wird.

Pethidin-hameln darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Abhängigkeit von Opioiden oder anderen Stoffen (z. B. Alkohol, Arzneimittel),
- Bewusstseinsstörungen,
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion oder Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss,
- Schädelhirnverletzungen oder erhöhtem Hirndruck,

- niedrigem Blutdruck oder verminderter Blutmenge (Hypovolämie),
- Funktionsstörungen der Nieren,
- epileptischen Krampfanfällen in der Vorgeschichte,
- Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberzirrhose),
- Schilddrüsenüberfunktion oder Schilddrüsenunterfunktion,
- Funktionsstörung der Nebennierenrinde (z.B. Morbus Addison),
- bestimmten Formen von Herzrhythmusstörung (supraventrikuläre Tachykardie),
- vergrößerter Vorsteherdrüse (Prostata) oder verengter Harnröhre (Risiko einer Harnstauung, z.B. durch eine vergrößerte Prostata oder verengte Harnröhre),
- akuten Beschwerden im Bauch.

Pethidin sollte nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, welche die Wiederaufnahme des Botenstoffs Serotonin in die Nervenzellen des Gehirns hemmen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen. In diesem Fall sind lebensbedrohliche Wechselwirkungen auf das Zentralnervensystem sowie auf die Atmungs- und Kreislauffunktion möglich (siehe "Anwendung von Pethidin-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Hinweise

Pethidin-hameln besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential.

Bei längerem Gebrauch entwickeln sich Toleranz (Gewöhnung) sowie psychische und physische Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden (bei Gewöhnung an andere Opioiden Wirkungsverlust von Pethidin-hameln und umgekehrt).

Nach plötzlichem Beenden einer Langzeittherapie können die Symptome eines Entzugssyndroms auftreten (siehe auch unter 3. „Dauer der Anwendung“). Solche Symptome sind z. B. psychische Symptome wie Unruhe, Ängstlichkeit, Gereiztheit, Depression bzw. vegetative Symptome wie Schwitzen, abdominelle Krämpfe, Erbrechen, Kreislaufversagen usw.

Besondere Vorsicht geboten ist bei epileptischen Krampfanfällen in der Vorgeschichte.

Bei gleichzeitig bestehenden Nierenfunktionsstörungen sind die Anwendungsabstände zu verlängern bzw. ist die Dosis zu verringern, da sonst Krampfanfälle aufgrund der Anreicherung eines Stoffwechselproduktes von Pethidin auftreten können. Bei Vorliegen einer Epilepsie sollte Pethidin-hameln nur zusammen mit einem Arzneimittel gegen Krampfanfälle angewendet werden.

Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Pethidin-hameln können durch andere Arzneimittel verstärkt werden (siehe unten).

Ältere Patienten

Pethidin-hameln sollte bei älteren Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Pethidin-hameln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei der Anwendung von Pethidin-hameln als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von Pethidin-hameln bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit der Anwendung vor. Zudem ist Pethidin-hameln 50 mg/ml Injektionslösung aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht geeignet.

Anwendung von Pethidin-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Pethidin-hameln und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Pethidin-hameln zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:

- Bei Anwendung von Pethidin-hameln zusammen mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlaf- und Beruhigungsmittel [wie Barbiturate], starke Schmerzmittel [wie Morphin]) kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem. Die Anwendung zusammen mit Barbituraten, Morphin oder anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln kann zu einem verminderten Bewusstseinszustand und beeinträchtigter Atmung, die lebensbedrohlich sein kann, führen.
- Bei Anwendung von Pethidin-hameln und Dauerbehandlung mit Phenobarbital- oder Phenytoin-haltigen Arzneimitteln kommt es zu einer erhöhten Verstoffwechslung von Pethidin. Ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko ist dabei nicht auszuschließen.

Abschwächung der Wirkung:

- Pentazocin-, Nalbuphin- und Buprenorphin-haltige Arzneimittel können die Wirkung von Pethidin-hameln abschwächen und zu Entzugerscheinungen führen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Vorsicht ist geboten bei der Kombination mit anderen stark wirkenden Schmerzmitteln, Arzneimitteln, die die Krampfschwelle senken.
- Bei Einnahme von MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel zur Behandlung z.B. von Depressionen) innerhalb der letzten 14 Tage vor der Anwendung von Pethidin-hameln sind lebensbedrohliche Wechselwirkungen auf Zentralnervensystem, Atmungs- und Kreislauffunktion beobachtet worden (z. B. Unruhe, Fieber, Durchfall, Herzrasen, Schwitzen, Zittern und Bewusstseinsstörungen). Auch Erscheinungen ähnlich wie bei einer Überdosierung (Koma, Verminderung des Atemantriebs und Blutdruckabfall) wurden berichtet.
- Die oben genannten lebensbedrohlichen Wechselwirkungen auf das Zentralnervensystem sowie auf die Atmungs- und Kreislauffunktion können auch bei gleichzeitiger Anwendung von Johanniskraut-Präparaten oder von Arzneimitteln auftreten, welche die Wiederaufnahme von Serotonin in Nervenzellen des Gehirns hemmen (z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen). Dazu gehören beispielsweise selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Pethidin-hameln und Arzneimitteln aus der Gruppe der Phenothiazine (Mittel gegen z.B. Schizophrenie) kann der Blutdruck abfallen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ritonavir (Mittel gegen AIDS) oder Cimetidin (Mittel gegen Magenübersäuerung) sollte mit Vorsicht erfolgen.

Anwendung von Pethidin-hameln zusammen mit Alkohol

Bei Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Pethidin-hameln ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Pethidin-hameln keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Pethidin-hameln während der Schwangerschaft und unter der Geburt wird nicht empfohlen, da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen. Bisher sind keine Anzeichen für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen beobachtet worden.

Eine länger dauernde Anwendung von Pethidin-hameln sollte während der gesamten Schwangerschaft vermieden werden, da sie beim Kind zur Gewöhnung und nach der Geburt zu Entzugserscheinungen führen kann.

Stillzeit

Pethidin und sein Abbauprodukt Norpethidin gehen in die Muttermilch über. Bei wiederholter Anwendung von Pethidin-hameln sollte nicht gestillt werden, da es möglicherweise zu schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Kind kommen kann, die verzögert auftreten und Tage bis Wochen anhalten können. Deshalb muss Ihr Arzt entscheiden, ob das Stillen oder die Behandlung mit Pethidin-hameln beendet wird. Dabei muss sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Behandlung für die Mutter berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pethidin-hameln verändert Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder Beruhigungsmitteln. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Pethidin-hameln enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pethidin-hameln anzuwenden?

Dieses Arzneimittel sollte entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen angewendet werden.

Für Erwachsene liegt die Einzeldosis (einzelne Anwendungsmenge)

- bei intramuskulärer und subkutaner Anwendung (Einspritzung in einen Muskel bzw. unter die Haut) zwischen 25 und 150 mg Pethidinhydrochlorid und
- bei intravenöser Anwendung (Einspritzung in eine Vene) bei 50 mg Pethidinhydrochlorid (entsprechend 0,7 mg Pethidinhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht).

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Anwendungsmenge gewählt werden. Sollte Pethidin-hameln ausnahmsweise bei der Behandlung lang anhaltender Schmerzen eingesetzt werden, ist der Anwendung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Die Einzeldosis kann im Abstand von 3 bis 6 Stunden wiederholt werden.

Eine weitere Steigerung der Einzeldosis führt nicht zu einem größeren analgetischen (schmerzlindernden) Effekt, sondern verstärkt lediglich die Nebenwirkungen.

Die Tagesdosis (tägliche Anwendungsmenge) sollte 500 mg Pethidinhydrochlorid nicht überschreiten.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Tagesdosis vermindert werden.

Bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei gestörter Leberfunktion kann es zu einer erhöhten Konzentration von Pethidin im Blut kommen, weshalb die Anwendungsmenge entsprechend zu verringern ist.

Bei gestörter Nierenfunktion sind die Anwendungsabstände zu verlängern bzw. ist die Dosis zu verringern, um einer Anreicherung der wirksamen Stoffwechselprodukte von Pethidin vorzubeugen.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von Pethidin-hameln bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit der Anwendung vor. Pethidin-hameln 50 mg/ml ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht geeignet.

Art der Anwendung

Pethidin-hameln darf mit Ausnahme isotonischer Natriumchloridlösung grundsätzlich nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln vermischt verabreicht werden.

Die Injektionslösung wird vorwiegend intramuskulär angewendet (in einen Muskel eingespritzt). Sie kann aber auch subkutan (unter die Haut) oder intravenös (in eine Vene) gegeben werden.

Die intravenöse Injektion ist betont langsam durchzuführen (d.h. über ein bis zwei Minuten), um mögliche Nebenwirkungen zu vermindern.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Für die Behandlung akuter Schmerzzustände genügt oftmals eine einmalige Anwendung. Gegebenenfalls kann Pethidin-hameln mehrmals, mit besonderer Vorsicht auch über mehrere Tage, angewendet werden.

Da das Hauptstoffwechselprodukt Norpethidin eine schädigende Wirkung auf das Nervensystem besitzt, sollte Pethidin-hameln nicht über längere Zeit angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pethidin-hameln erhalten haben, als Sie sollten

Nach Anwendung erheblich zu hoher Wirkstoffmengen kommt es zu Pupillenverengung und Verminderung des Atemantriebs bis zum Atemstillstand. Im Weiteren kann es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zu tiefer Bewusstlosigkeit, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Schwindel, Muskelzuckungen, Temperaturanstieg, Delirium, Unterkühlung und bei zunehmendem Sauerstoffmangel zu Pupillenerweiterung kommen. Bei sehr starker Überdosierung kann es zum Atemstillstand, Kreislaufstillstand und Tod kommen.

Bei Auftreten dieser Krankheitszeichen ist der nächste erreichbare Arzt zu Hilfe zu rufen!

Wenn Sie die Anwendung von Pethidin-hameln abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit, Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich krankhafte Verstimmung) sowie Veränderungen der Denk- und Empfindungsfähigkeit (z. B. hinsichtlich des Entscheidungsverhaltens sowie Wahrnehmungsstörungen). In diesem Zusammenhang können z. B. Erregungszustände, Wahnvorstellungen, Halluzinationen usw. auftreten
Die vielfältigen psychischen Nebenwirkungen treten hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit, Medikationsdauer) in Erscheinung
- Sedierung (Ruhigstellung), Schwindel
- Beeinträchtigung des Atemantriebs

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (unter Umständen bis zum lebensbedrohlichen Schock).
Unverträglichkeitsreaktionen wie Blutdruckabfall und/oder Herzrasen, Hitzewallung, Schwitzen und Juckreiz
- Orientierungslosigkeit, Delirium, Arzneimittelabhängigkeit, Entzugserscheinungen
- Zittern, unwillkürliche Muskelbewegungen, epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei höheren Anwendungsmengen, Einschränkung der Nierenfunktion und [z. B. bedingt durch Arzneimittel] erhöhter Krampfbereitschaft)
- Pupillenverengung (vor allem nach rascher Einspritzung über eine Vene)
- Herzinfarkt (im Rahmen einer allergischen Reaktion, sogenanntes Kounis-Syndrom)
Beschleunigung, aber auch Verlangsamung des Herzschlages
- Blutdruckabfall
- Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Schluckauf (jeweils vor allem nach rascher Einspritzung über eine Vene)
- Übelkeit und Erbrechen (jeweils vor allem nach rascher Einspritzung über eine Vene).
Darmverstopfung (Obstipation), insbesondere bei längerer Anwendung
- Trockener Mund
- Verkrampfung der Gallenwege
- Erschwertes Wasserlassen, Harnstauung, insbesondere bei längerer Anwendung
- Schmerzen an der Injektionsstelle. Bei Einspritzung über eine Vene können Schmerzen, Hautrötung und Quaddelbildung entlang der betroffenen Vene auftreten. Bei Injektion in den Muskel können Muskelnekrosen (Absterben von Muskelzellen) und Nervenschädigungen auftreten.
- Bei längerer Anwendung kann es infolge der Gewöhnung zu einer verminderten Wirkung kommen.

Besondere Hinweise:

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pethidin-hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Verwendbar bis" bzw. "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Injektionslösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Eine eventuell verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pethidin-hameln enthält:

Der Wirkstoff ist Pethidinhydrochlorid.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Pethidinhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Pethidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxidlösung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pethidin-hameln aussieht und Inhalt der Packung:

Pethidin-hameln ist eine klare, farblose Injektionslösung in farblosen Glasampullen mit 1 ml oder 2 ml Injektionslösung

Packungen mit 5 Ampullen,
10 Ampullen,
4x5 (20) Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1
31787 Hameln, Deutschland

Hersteller
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.