

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Pethidine Macure 50 mg/ml injektioneste, liuos**

petidiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pethidine Macure on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pethidine Macure-valmistetta
3. Miten Pethidine Macure -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pethidine Macure -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pethidine Macure on ja mihin sitä käytetään**

Pethidine Macure sisältää vaikuttavana aineena petidiinihydrokloridia, joka kuuluu opioidien lääkeryhmään ja lievittää tehokkaasti kipua.

Pethidine Macure -valmistetta käytetään vaikea-asteisen kivun lievittämiseen aikuisille.

Petidiinihydrokloridia, jota Pethidine Macure sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pethidine Macure-valmistetta**

##### **Älä käytä Pethidine Macure-valmistetta**

- jos olet allerginen petidiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengitystä vaikeuttavia ongelmia, kuten akuutti astma, pinnallinen hengitys tai muita hengitysvaikeuksia
- jos käytät monoamiinioksidiaasin estäjiä (MAO-estäjiä) tai olet käyttänyt niitä viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana. MAO-estäjät (esim. feneltsiini tai isokarboksatsidi) ovat masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Pethidine Macure)
- jos aivopaineesi on koholla
- jos sairastat alkoholismia
- jos sinulla on kouristustiloja, kuten epileptinen sarjakohtaus
- jos sinulla on alkoholista vieroittautumisen aiheuttama sekavuustila (delirium tremens)
- jos sinulla saattaa olla suolilama (suolen etenemisliikkeen lakkaaminen)
- jos sinulla on feokromosytooma-niminen lisämunuaisen kasvain
- jos sinulla on diabeettinen ketoasidoosi (vakava diabetekseen liittyvä komplikaatio)
- jos käytät ritonaviiria (HIV-lääke).

Tätä lääkettä ei pidä antaa koomapotilaille.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Pethidine Macurevalmistetta, jos

- sinulla on sokki, jonka oireita ovat muun muassa hikoilu, nopea syke ja kylmänihkeä iho
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (joka voi aiheuttaa väsymystä, kylmänsietokyvyn heikkenemistä, ummetusta ja kasvojen turvotusta)
- sinulla on lisämunuaisen vajaatoiminta tai muita lisämunuaisiin (stressivasteeseen osallistuva elin) liittyviä ongelmia, kuten lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (puutteellinen lisämunuaisen hormonineritys)
- sinulla on esiintynyt kouristuskohtauksia
- sinulla on sykkeen nousua aiheuttava sydänvaiva
- sinulla on jokin suolistoon, maksaan, munuaisiin tai sappirakkoon liittyvä vaiva
- sinulla on verenhukasta tai nestehukasta johtuva matala verenpaine
- sinulla on synnynnäinen sirppisoluanemia, jolloin punasolusi ovat poikkeavan muotoisia
- olet iäkäs ja heikkokuntoinen
- sinulla on virtsaamista häiritsevä suurentunut eturauhanen (koskee vain miehiä)
- sinulla on syöpä
- lihasliikkeesi ovat heikot
- sinulla on keuhko-ongelmia
- käytät jotakin bentsodiatsepiinien ryhmään kuuluvaa lääkettä. Näiden lääkkeiden käyttö petidiinihydrokloridin kanssa voi aiheuttaa uneliaisuutta, hengitysvaikeuksia (hengityslama) ja kooman, ja nämä voivat johtaa kuolemaan. Jos sinulle määrätään bentsodiatsepiineja, lääkäri saattaa joutua muuttamaan annosta tai hoidon kestoa tai seuraamaan tilaasi säännöllisesti.

Jos olet iäkäs tai sairas, lääkehoidossa noudatetaan erityistä varovaisuutta. Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille, ennen kuin sinulle annetaan Pethidine Macure-valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pethidine Macure**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Pethidine Macure-valmistetta ei pidä käyttää vaikean masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden, kuten rasagiliinin tai moklobemidin, kanssa eikä kahteen viikkoon näiden lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen. Näitä lääkkeitä kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO-estäjät).

Monilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Pethidine Macure-valmisteen kanssa, jolloin niiden vaikutukset voivat muuttua merkittävästi.

Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa:

- selegiliini, jolla hoidetaan Parkinsonin tautia
- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO-estäjät) (esim. feneltsiini ja isokarboksatsidi, joilla hoidetaan masennusta)
- ritonaviiri (HIV-lääke)
- ahdistuneisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet (anksiolyytit) (esim. bentsodiatsepaamit, kuten diatsepaami)
- nukahtamisen helpottamiseen tai unen ylläpitämiseen käytettävät lääkkeet (unilääkkeet)
- skitsofrenian tai muiden vakava-asteisten psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten fentiatsiinit (joita voi olla monissa eri lääkkeissä, kuten joissakin allergialääkkeissä)
- rauhoittavat lääkkeet, unilääkkeet tai barbituraatit (esim. epilepsialääke fenobarbitaali)
- kouristuksia ehkäisevät lääkkeet (fenytoini)
- domperidoni ja metoklopramidi (suolistovaivoihin käytettäviä lääkkeitä)
- kipulääkkeet ja muut opioidilääkkeet.

Pethidine Macure-valmisteen samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien, kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän takia samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle Pethidine Macure-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä (sedatiiveista) ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamaasi annossuositusta. Voi olla hyödyllistä kertoa ystäville tai läheisillesi edellä kuvatuista oireista, jotta he ovat niistä tietoisia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Muita lääkkeitä, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Pethidine Macure -valmisteen kanssa, ovat

- simetidiini (näistäyksen ja mahahaavan hoitoon käytettävä lääke)
- antikolinergiset lääkkeet (joita käytetään esim. vatsa- ja suolistovaivojen hoitoon, Parkinsonin taudin hoitoon (sairaus, jonka oireita ovat vapina, jäykkyys ja laahaava kävely), virtsankarkailun hoitoon tai hengitettävänä lääkkeenä hengityssairauksien hoitoon, kuten ipratropiumbromidi, oksibutyini, orfenadriini ja skopolamiinihydrobromidi)
- halotaani, yleisanestesiassa käytettävä kaasu
- masennuslääkkeet (esim. trisykliset masennuslääkkeet, kuten amitriptyliini)
- serotonergiset lääkkeet, kuten selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini, sitalopraami, essitalopraami, sertraliini, fluvoksamiini), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet, kuten venlafaksiini, duloksetiini) sekä mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät lääkevalmisteet, sillä yhteisvaikutusta ei voi sulkea pois
- siprofloksasiini, erilaisten bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
- meksiletiini, vaikea-asteisen epäsäännöllisen sykkeen hoitoon käytettävä lääke.

Jos jo käytät jotakin näistä lääkkeistä, kerro asiasta lääkärillesi, ennen kuin sinulle annetaan Pethidine Macure-valmistetta.

### **Toleiansi, riippuvuus ja vieroitusoireet**

Pethidine Macure-valmisteen teho voi heiketa jatkuvassa käytössä. Tätä ilmiötä sanotaan toleranssiksi. Se tarkoittaa, että annosta saatetaan joutua suurentamaan, jotta petidiinihydrokloridipistosten teho säilyisi.

Jos Pethidine Macure-valmistetta käytetään jatkuvasti, se aiheuttaa riippuvuutta. Jos riippuvuus on kehittynyt ja Pethidine Macure-valmisteen käyttö lopetetaan äkillisesti, tästä voi aiheutua epämiellyttäviä vieroitusoireita, kuten pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta ja levottomuutta.

### **Pethidine Macure alkoholin kanssa**

Sinun on vältettävä alkoholin nauttimista ennen kuin sinulle annetaan Pethidine Macure-valmistetta sekä sen jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pethidine Macure läpäisee istukan, eikä vaikutusta sikiöön voida sulkea pois. Pitkäkestoisen raskaudenaikaisen käytön seurauksena vastasyntyneessä on havaittu vieroitusoireita. Tämän lääkkeen antaminen synnytyksen aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengityslaman. Viimeisten 1-2 tunnin aikana ennen arvioitua synnytysaikaa petidiiniä saa antaa vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Petidiiniä ei pidä antaa synnytyksen ponnistusvaiheen aikana eikä ennen aikaisen synnytyksen yhteydessä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Pethidine Macure-valmistetta, jos olet raskaana.

Pethidine Macure erittyy rintamaitoon. Yksittäisistä annoksista ei ole odotettavissa vaikutuksia imettävään vastasyntyneeseen/vauvaan. Jatkuvassa käytössä vaikutusten mahdollisuutta ei voida

sulkea pois. Sinä ja lääkäri päätätte, pitääkö sinulle antaa petidiiniä ja pitääkö sinun lopettaa imetys hoidon ajaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pethidine Macure aiheuttaa uneliaisuutta, mikä voi haitata kykyäsi käyttää koneita.

Älä käytä koneita, kun käytät tätä lääkettä. Kun hoitosi Pethidine Macure-valmisteella on päättynyt, kysy lääkäriltä, milloin sinun on taas turvallista käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä merkittävästi, sillä se voi aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta sekä heikentää vireystasoasi. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseoste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Pethidine Macure annetaan**

Pethidine Macure voidaan antaa injektiona lihakseen (lihaksensisäisesti) tai ihonalaiseen kudokseen (ihon alle) tai hitaana injektiona laskimoon (laskimonsisäisesti).

Sinun tulee maata pitkälläsi, kun injektio annetaan. Lääkäri määrittää sopivan annoksen, joka riippuu iästäsi ja sairautesi laadusta.

#### **Käyttö iäkkäille potilaille**

Näiden potilaiden annosta saatetaan joutua pienentämään.

#### **Käyttö potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta**

Näiden potilaiden annosta saatetaan joutua pienentämään.

#### **Jos arvelit saaneesi enemmän Pethidine Macure-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Tämä lääke annetaan sinulle sairaalassa, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Lääkärisi tietää, miten yliannostus tunnistetaan ja hoidetaan.

Tämän lääkkeen yliannostuksen oireita ovat pinnallinen hengitys, uneliaisuus, koordinaation puute, kooma, kouristukset, ihon ja huulten sinertäminen, mustuaisten supistuminen (mioosi), vapina, palelu, nihkeä iho, ruumiinlämmön lasku, hidas syke ja matala verenpaine.

Jos tunnet olosi huonoksi saatuasi tätä lääkettä tai jos olet yhtään huolissasi mahdollisesta yliannostuksesta, kerro asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Yliannostus on epätodennäköinen, koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa injektion sinulle. Jos olet huolissasi annostuksesta, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos epäilet, että olet unohtanut Pethidine Macure-annoksen**

Kerro asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Pethidine Macure-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Petidiinihydrokloridin jatkuvassa käytössä voi kehittyä toleranssi ja riippuvuus.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, mutta vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Äkillisesti alkava hengityksen vinkuminen, ahdistava tunne rinnassa ja hengityksen vaikeutuminen, silmäluomien, kasvojen tai huulien turpoaminen, ihottuma (punaisia laikkuja), kuume tai kutina (etenkin koko vartalolla) ja tuupertuminen tai pyörtyminen ovat oireita, joista on heti ilmoitettava lääkärille.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi
- oksentelu
- suun kuivuminen
- ummetus
- pyöräytyksen tunne, huimaus, uneliaisuus
- hengityksen hidastuminen tai pinnallinen hengitys
- hikoilu
- kasvojen punoitus
- ihon kutina, ihottuma ja sen aiheuttama ihon punoitus
- huimauksen tunne seisomaan noustessa
- kouristukset
- vapina, hallitsemattomat lihasliikkeet
- päänsärky
- ahdistuneisuus, tärinä, kouristuskohtaukset (keskushermoston liiallinen aktivaatio)
- pyörtyminen
- matala verenpaine, jonka oireita ovat huimaava tai pyöräyttävä olo, heikotus ja pyörtyminen
- korkea verenpaine
- verisuonten laajentuminen (vasodilaatio)

Muut haittavaikutukset:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- riippuvuus
- sekavuus
- levoton olo (ahdistuneisuus)
- hermostuneisuus
- mielialan muutokset
- näköhäiriöt
- kuivasilmäisyys
- pistemäiset pupillit
- silmän räpytysheijasteen viivästymisen, kun jotain tuodaan silmän lähelle
- pyörimisen tunne (kiertohuimaus)
- alavatsan kouristukset
- lihasnykäykset
- sukuvietin heikkeneminen
- erektion saamisen ja ylläpitämisen vaikeudet
- hypotermia, jonka oireita ovat väristyksen, uneliaisuus ja voimattomuuden tunne
- voimattomuus
- näkö- ja kuuloharhat (aistiharhat)
- perusteettoman voimakas hyvänolontunne (euforia) tai pahanolontunne (dysforia)
- kiihtyneisyyden tunne
- epäsäännöllinen syke, nopea tai hidas syke, tajunnan menetys
- virtsaamisvaikeudet
- kykenemättömyys tyhjentää rakkoo kokonaan (virtsaumpi)

- munuais kivien aiheuttama vatsakipu (munuaiskoliikki)
- injektiokohdan tai ympäröivän kudoksen kipu tai ärsytys, nokkospaukama ja punoitus laskimon kohdalla (kun injektio on annettu laskimoon).

Jos jokin haittavaikutus on vakava tai havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pethidine Macure-valmisteen säilyttäminen**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä myyntipäällysmarkkinöissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pethidine Macure 50 mg/ml injektioneste, liuos sisältää**

- Vaikuttava aine on petidiinihydrokloridi. Yksi ml liuosta sisältää 50 mg petidiinihydrokloridia.
- Apuaine on injektionesteissä käytettävä vesi.

### **Pethidine Macure 50 mg/ml injektioneste, liuos -valmisteen kuvaus ja pakkausko ( -koot)**

Väritön, kirkas neste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Lääke on pakattu kirkkaasta lasista valmistettuihin 2 millilitran ampulleihin, joissa on merkki ampullin avaamista varten. Jokaisessa ampullissa on tarraetiketti.

10 ampullia on pakattu PVC-kalvosta valmistettuun läpipainopakkaukseen.

Yksi läpipainopakkaukslevy ja pakkausseloste on pakattu pahvikoteloon.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 Kööpenhamina NV

Tanska

Valmistaja

Sopharma AD  
16, Iliensko Shosse Str.  
1220 Sofia,  
Bulgaria

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.05.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Pethidine Macure 50 mg/ml injektionsvätska, lösning**

petidinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Pethidine Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pethidine Macure
3. Hur du använder Pethidine Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pethidine Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pethidine Macure är och vad det används för**

Pethidine Macure innehåller den aktiva substansen petidinhydroklorid som hör till en grupp starka smärtstillande läkemedel som kallas opioider.

Pethidine Macure används för att behandla svåra smärttillstånd hos vuxna.

Petidinhydroklorid som finns i Pethidine Macure kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pethidine Macure**

**Använd inte Pethidine Macure**

- om du är allergisk mot petidinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem som påverkar din andning, till exempel akut astma, ytlig andning eller andra andningsbesvär
- om du samtidigt tar MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) eller har tagit sådana under de senaste två veckorna. MAO-hämmare (t.ex. fenelzin eller isokarboxazid) är läkemedel som används för att behandla depression (se avsnittet Andra läkemedel och Pethidine Macure)
- om du har förhöjt skalltryck
- vid alkoholism
- om du har konvulsiva tillstånd , t.ex. status epilepticus
- om du har ett tillstånd som kallas delirium tremens, som orsakas av alkoholabstinens
- om du kan ha tarmförlamning (paralytisk ileus)
- om du har en binjuretumör som kallas feokromocytom
- om du har diabetesketoacidosis (en allvarlig komplikation vid diabetes)
- om du tar ritonavir (ett läkemedel för behandling av HIV).

Detta läkemedel ska inte ges till patienter i koma.



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pethidine Macure om

- du befinner dig i chock, med symtom som svettning, snabb puls och kall, fuktig hud
- du har en underaktiv sköldkörtel (vilket kan orsaka trötthet, köldkänslighet, förstoppning och svullnad i ansiktet)
- du har underaktiva binjuror eller har problem relaterade till binjuren (organet som deltar i stressresponsen), inklusive binjurebarksinsufficiens (brist på hormoner som produceras av binjuren)
- du har haft krampanfall
- du har hjärtbesvär som orsakar ökad hjärtfrekvens
- du har problem med tarmarna, levern, njurarna eller gallblåsan
- du har lågt blodtryck på grund av blod- eller vätskeförlust
- du har medfödd sicklecellanemi, vilket innebär att du har onormalt formade röda blodkroppar
- du är äldre och har dålig hälsa
- du har en förstörd prostatakörtel som orsakar svårigheter med vattenkastning (endast män)
- du har cancer
- du har svaga muskelrörelser
- du har lungbesvär
- du tar något läkemedel från en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Om du tar dessa läkemedel tillsammans med petidinhydroklorid kan det leda till sedering, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och dödsfall. Även om bensodiazepiner har ordinerats kan din läkare behöva ändra dosen och behandlingstiden eller övervaka dig regelbundet.

Om du är äldre eller sjuk kommer du att behandlas särskilt försiktigt. Om något av ovanstående gäller dig ska du tala om det för läkaren innan du får Pethidine Macure.

## Andra läkemedel och Pethidine Macure

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Pethidine Macure får inte användas tillsammans med läkemedel som används för att behandla svår depression, t.ex. rasagilin eller moklobemid, eller om du har slutat med dessa för mindre än 2 veckor sedan. Dessa läkemedel kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Ett stort antal läkemedel kan interagera med Pethidine Macure vilket kan förändra deras effekter avsevärt.

Det gäller bland annat dessa läkemedel:

- selegilin, ett läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. fenelzin eller isokarboxazid som används för att behandla depression)
- ritonavir, ett läkemedel som används för att behandla hiv
- läkemedel mot ångest (anxiolytika) (t.ex. bensodiazepiner som diazepam)
- sömnmedel (hypnotika)
- läkemedel för behandling av schizofreni eller annan allvarlig psykisk sjukdom, t.ex. fenotiaziner (som kan finnas i olika läkemedel, inklusive vissa läkemedel för behandling av allergiska sjukdomar)
- lugnande medel, sömntabletter eller barbiturater (t.ex. fenobarbital för epilepsi)
- antikonvulsiva medel (fenytoin)
- domperidon och metoklopramid (används vid störningar i mag-tarmkanalen)
- smärtstillande medel och andra opioidläkemedel.

Samtidig användning av Pethidine Macure och lugnande läkemedel som bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan leda till ett livshotande tillstånd. Därför ska samtidig användning endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsmöjligheter.

Om din läkare ändå ordinerar Pethidine Macure tillsammans med lugnande läkemedel kommer hen att begränsa doserna och varaktigheten för den samtidiga behandlingen.

Berätta för din läkare om alla lugnande läkemedel du använder och följ läkarens dosrekommendationer noggrant. Det kan vara bra att informera vänner och familjemedlemmar så att de är uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta din läkare om du får sådana symtom.

Andra läkemedel som kan interagera med Pethidine Macure är:

- cimetidin (för halsbränna eller magsår)
- antikolinerga läkemedel (t.ex. för mag- eller tarmproblem, för Parkinsons sjukdom (ett tillstånd där du får darrningar, stelhet och ostadig gång), för behandling av urininkontinens eller som en inhalator för andningsproblem, t.ex. ipratropiumbromid, oxibutynin, orfenadrin och hyoscinhydrobromid)
- halotan, en gas som används vid generell anestesi
- läkemedel mot depression (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel som amitriptylin)
- serotonerga läkemedel, inklusive selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI, t.ex. paroxetin, fluoxetin, citalopram, escitalopram, sertralín, fluvoxamin), serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI, t.ex. venlafaxin, duloxetin) och läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*), eftersom en interaktion inte kan uteslutas
- ciprofloxacin, ett antibiotikum som används för att behandla ett antal bakterieinfektioner
- mexiletin, ett läkemedel som används för att behandla allvarlig oregelbunden hjärtrytm.

Om du redan tar ett av dessa läkemedel ska du tala med din läkare innan du får Pethidine Macure.

### **Tolerans, beroende och abstinenssymtom**

Pethidine Macure kan bli mindre effektiv vid upprepad användning. Detta kallas tolerans och innebär att dosen kan behöva ökas för att injektionerna med petidinhydroklorid ska förbli effektiva.

Om Pethidine Macure används upprepade gånger är det vanebildande. Detta kallas för beroende och om behandlingen med Pethidine Macure plötsligt avbryts kan obehagliga abstinenssymtom uppstå, som illamående, kräkningar, aptitlöshet och rastlöshet.

### **Pethidine Macure med alkohol**

Du måste undvika att dricka alkohol före och efter att du fått Pethidine Macure.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Pethidine Macure passerar placenta, och en effekt på fostret kan inte uteslutas. Abstinenssymtom har observerats hos nyfödda efter långvarig användning under graviditet. Administrering under förlossning kan orsaka andningsdepression hos det nyfödda barnet. De sista 1-2 timmarna före förväntad förlossning bör petidin endast användas om det är absolut nödvändigt. Petidin ska inte användas i utdrivningsskiftet av förlossningen eller vid prematur förlossning. Din läkare beslutar om du ska använda Pethidine Macure om du är gravid.

Pethidine Macure utsöndras i bröstmjölk. Inga effekter på nyfödda barn som ammas förväntas efter engångsdoser. Efter upprepad dosering kan en effekt inte uteslutas. Du och din läkare bestämmer tillsammans om du ska få petidin och om du ska avbryta amningen under behandlingen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pethidine Macure orsakar dåsighet som kan påverka din förmåga att använda maskiner.

Använd inte maskiner medan du tar detta läkemedel. När behandlingen med Pethidine Macure har upphört kan du fråga din läkare när det är säkert för dig att använda maskiner.

Detta läkemedel kan allvarligt påverka din förmåga att framföra fordon eftersom det kan göra dig sömning och yr och minska din vakenhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Pethidine Macure**

Pethidine Macure kan administreras genom injektion i en muskel (intramuskulärt) eller i vävnaden strax under huden (subkutant) eller genom långsam injektion i en ven (intravenöst). Du bör ligga ned när injektionen ges. Läkaren kommer att välja den lämpligaste dosen utifrån din ålder och ditt hälsotillstånd.

#### **Användning hos äldre patienter**

Dessa patienter kan behöva lägre doser.

#### **Användning hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion**

Dessa patienter kan behöva lägre doser.

#### **Om du tror att du har fått mer Pethidine Macure än du borde**

Det här läkemedlet ges till dig på sjukhus, så det är osannolikt att du får för mycket. Din läkare har information om hur man känner igen och behandlar en överdos.

Symtomen och tecknen på att ha tagit för mycket av detta läkemedel är bland annat ytlig andning, dåsigghet, bristande koordination, koma, kramper, blå hud och läppar, sammandragna pupiller (mios), skakningar, kall, fuktig hud, sjunkande kroppstemperatur, långsam hjärtrytm och lågt blodtryck.

Om du mår dåligt efter att ha fått detta läkemedel, eller om du är orolig för att du har fått för mycket, tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska. Detta är osannolikt eftersom injektionen ges av en läkare eller sjuksköterska. Om du är orolig över doseringen bör du ta upp detta med din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du tror att du har missat någon dos av Pethidine Macure**

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Pethidine Macure orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Upprepad användning av petidinhydroklorid kan leda till tolerans och beroende.

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Plötslig väsande andning, täthet i bröstet och andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag (röda fläckar), feber eller klåda (särskilt om den påverkar hela kroppen) och kollaps ska omedelbart rapporteras till en läkare.

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- kräkningar
- muntorrhet

- förstoppning
- svimningskänsla, yrsel, sömnhet
- långsammare eller ytlig andning
- svettning
- rodnad i ansiktet
- klåda, utslag som orsakar hudrodnad
- svimningskänsla när man reser sig upp från sittande
- krampanfall
- darrningar, bristande koordination av muskelrörelser
- huvudvärk
- ångest, skakningar, anfall (CNS-excitation)
- svimning
- lågt blodtryck, med symtom som yrsel eller svimningskänsla, svaghet och svimning
- högt blodtryck
- vidgade blodkärl (vasodilatation).

Andra biverkningar som kan uppstå:

Okänt antal (förekomsten kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- beroende
- förvirring
- obehagskänsla (ångest)
- nervositet
- humörförändringar
- synstörningar
- torra ögon
- sammandragna pupiller
- fördröjning av blinkreflexen när saker är nära ögat
- svindel (vertigo)
- spasmer i nedre delen av buken
- muskelryckningar
- minskad sexlust
- svårt att få eller bibehålla erektion
- hypotermi, med symtom som frossa, dåsighet och svaghetskänsla
- svaghet
- se eller höra sådant som inte finns (hallucinationer)
- känna sig överdrivet glad (eufori) eller överdrivet ledsen (dysfori)
- känna sig upprörd
- oregelbunden hjärtrytm, snabba eller långsamma hjärtslag, medvetlöshet
- svårt att kissa
- oförmåga att tömma blåsan helt (urinretention)
- buksmärter som orsakas av njursten (njurkolik)
- smärta eller irritation vid injektionsstället eller i lokal vävnad, kvaddelbildning och hudrodnad över venen (efter en injektion i venen).

Om någon av biverkningarna blir allvarlig eller om du får biverkningar som inte nämns i den här bipacksedeln, tala med läkare eller apotekspersonal.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55  
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Pethidine Macure ska förvaras**

Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är petidinhydroklorid. Varje ml lösning innehåller 50 mg petidinhydroklorid.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös vätska, huvudsakligen fri från partiklar.

Läkemedlet är i ampuller av färglöst glas, med kapacitet på 2 ml, med en märkning för öppning av ampullen. Det sitter en självhäftande etikett på varje ampull.

10 ampuller är förpackade i en blisterstrip av PVC, som sedan förpackas i en kartong tillsammans med en bipacksedel.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 København NV  
Danmark

### **Tillverkar**

Sopharma AD  
16, Iliensko Shosse Str.  
1220 Sofia,  
Bulgarien

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.05.2023**