

Indlægsseddel: Information til patienten

Pethidine Macure 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

pethidinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Pethidine Macure
3. Sådan får du Pethidine Macure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pethidine Macure indeholder det aktive stof pethidinhydrochlorid, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes opioider og har en kraftigt smertestillende virkning. Pethidine Macure bruges til at lindre stærke smerter hos voksne.

2. Det skal du vide, før du får Pethidine Macure

Få ikke Pethidine Macure

- hvis du er allergisk over for pethidinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har problemer, som påvirker din vejrtrækning, herunder akut astma, overfladisk vejrtrækning eller andre vejrtrækningsproblemer
- hvis du tager monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller har taget dem inden for de seneste to uger. MAO-hæmmere (f.eks. phenelzin eller isocarboxazid) er lægemidler til behandling af depression (se "Brug af andre lægemidler sammen med Pethidine Macure")
- hvis du har forhøjet tryk i hjernen
- hvis du er alkoholiker
- hvis du har kramper, f.eks. status epilepticus
- hvis du har lidelse kaldet delirium tremens forårsaget af alkoholafvænning
- hvis du har tarmlammelse (manglende tarmbevægelser)
- hvis du har en tumor på binyren, kendt som fæokromocytom
- hvis du har diabetisk acidose (en alvorlig komplikation ved diabetes)
- hvis du tager ritanovir (medicin til behandling af hiv)

Patienter i koma må ikke få dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Pethidine Macure, hvis

- du er i chok, symptomerne på dette omfatter svedudbrud, hurtig puls og kold, klam hud
- du har lavt stofskifte (hvilket kan forårsage træthed, kuldefølsomhed, forstoppelse og oppustethed i ansigtet)
- du har underaktive binyrer eller har problemer med dine binyrer (organ, der kontrollerer ens stressniveau), herunder binyrebarkinsufficiens (mangel på de hormoner, der produceres af binyrerne)
- du har anfald
- du har problemer med hjertet, hvilket fører til øget hjerterefrekvens
- du har problemer med maven, leveren, nyrerne eller galdeblæren
- du har lavt blodtryk som følge af blodtab eller væske
- du blev født med seglcelleanæmi, hvor du har anormalt formede røde blodlegemer
- du er ældre og ved dårligt helbred
- du har forstørret prostata, der vanskeliggør vandladning (kun mænd)
- du har kræft
- du har svage muskelbevægelser
- du har lungeproblemer
- du tager lægemidler fra gruppen af lægemidler kaldet benzodiazepiner. Hvis du tager disse lægemidler sammen med pethidinhydrochlorid, kan det resultere i sedation, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Selv om der er ordineret benzodiazepiner, kan det være nødvendigt, at lægen ændrer dosis, varigheden af behandlingen eller følger dig regelmæssigt.

Hvis du er ældre eller syg, vil der blive taget særligt hånd om dig. Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du sige det til lægen, før du får Pethidine Macure.

Brug af andre lægemidler sammen med Pethidine Macure

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Pethidine Macure må ikke tages sammen med lægemidler til behandling af svær depression, f.eks. rasagilin eller moclobemid, eller hvis du er stoppet med dem inden for de sidste to uger. Disse lægemidler kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere).

Mange lægemidler kan interagere med Pethidine Macure, hvilket kan ændre deres virkning betragteligt.

Disse lægemidler omfatter:

- selegilin, et lægemiddel til behandling af Parkinson's sygdom
- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (f.eks. phenelzin eller isocarboxazid til behandling af depression)
- ritonavir, et lægemiddel til behandling af hiv
- lægemidler til behandling af angst (angstdæmpende medicin) (f.eks. benzodiazepiner såsom diazepam)
- sovemedicin (hypnotika)
- lægemidler til behandling af skizofreni eller andre alvorlige sindslidelser, f.eks. phenothiaziner (som kan indgå i forskellige lægemidler, herunder lægemidler til behandling af allergi)
- beroligende medicin, sovepiller eller barbiturater (f.eks. phenobarbital til behandling af epilepsi)
- krampestillende midler (phenytoin)
- domperidon og metoclopramid (bruges til behandling af mave-tarm lidelser)
- smertestillende midler og andre opioider.

Samtidig brug af Pethidine Macure og beroligende medicin, f.eks. benzodiazepiner eller tilsvarende lægemidler, øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Samtidig brug bør derfor kun overvejes, hvis der ikke er andre behandlingsmuligheder. Hvis lægen imidlertid ordinerer Pethidine Macure sammen med beroligende medicin, skal dosis og varigheden af den samtidige behandling begrænses af lægen.

Husk at fortælle lægen om al beroligende medicin, som du tager, og følg nøje lægens anbefalinger vedrørende dosis. Det kan være nyttigt at informere venner eller pårørende, så de er bekendt med ovenstående tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Andre lægemidler, der kan interagere med Pethidine Macure:

- cimetidin (mod halsbrand eller mavesår)
- antikolinerge lægemidler (f.eks. til behandling af et mave- eller tarmproblem, Parkinson's sygdom (en tilstand, hvor man oplever rysten, stivhed og slæber benene efter sig), en "svag" blære, eller som inhalator ved vejrtrækningsproblemer, f.eks. ipratropiumbromid, oxybutynin, orphenadrin og hyoscinhydrobromid)
- halothan, en gas der bruges ved helbedøvelse
- lægemidler mod depression (f.eks. tricykliske antidepressiva såsom amitriptylin)
- serotonergtvirkende lægemidler, herunder selektive serotoningenoptagshæmmere, (SSRI-præparater, f.eks. paroxetin, fluoxetin, citalopram, escitalopram, sertralin, fluvoxamin), serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI-præparater, f.eks. venlafaxin, duloxetin) samt lægemidler indeholdende perikon (*Hypericum perforatum*), som interaktion kan ikke udelukkes
- ciprofloxacin, antibiotikum til behandling af en række bakterieinfektioner
- mexiletin, et lægemiddel til behandling af svær hjerterytmeforstyrrelse.

Hvis du allerede tager et af disse lægemidler, skal du tale med lægen, før du får Pethidine Macure.

Tolerance, afhængighed og ophør

Pethidine Macure kan blive mindre effektivt ved gentagen brug. Det kaldes tolerance og betyder, at dosis muligvis skal øges, for at injektionen med pethidinhydrochlorid skal forblive effektiv.

Hvis Pethidine Macure bruges gentagne gange, bliver det vanedannende. Det kaldes afhængighed, og hvis behandlingen med Pethidine Macure pludselig ophører, kan der forekomme ubehagelige abstinenser som kvalme, opkastning, appetitløshed og rastløshed.

Brug af Pethidine Macure sammen med alkohol

Du skal undlade at drikke alkohol før og efter, du har fået Pethidine Macure.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Pethidine Macure passerer moderkagen, og en effekt på fosteret kan ikke udelukkes. Der er observeret abstinenser hos nyfødte efter langvarig brug under graviditet. Indgift under fødslen kan forårsage respirationsdepression hos den nyfødte. Der må kun gives pethidin i de sidste 1-2 timer før forventet fødsel, hvis det er strengt nødvendigt. Pethidin bør ikke bruges under fødselens anden fase eller ved for tidlig fødsel. Lægen afgør, om du skal have Pethidine Macure, hvis du er gravid.

Pethidine Macure udskilles i modermælken. Der forventes ingen effekt på nyfødte/spædbørn, der ammes, efter enkelt doser. Der kan ikke udelukkes en effekt efter gentagne doser. Du og lægen afgør, om du skal have pethidin, og om du skal stoppe med at amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Pethidine Macure virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pethidine Macure forårsager døsighed, hvilket kan påvirke evnen til at betjene maskiner. Du må ikke betjene maskiner, mens du tager dette lægemiddel. Når behandlingen med Pethidine Macure er stoppet, skal du spørge lægen, hvornår det vil være sikkert at betjene maskiner.

Lægemidlet kan i høj grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj, da det kan gøre dig søvrig og svimmel og nedsætte din opmærksomhed.

3. Sådan får du Pethidine Macure

Pethidine Macure kan gives som injektion i en muskel (intramuskulært) eller i vævet lige under huden (subkutant) eller ved langsom injektion i en blodåre (intravenøst).

Du skal ligge ned, når du får injektionen. Lægen vælger den mest passende dosis alt efter din alder og lige netop din tilstand.

Brug til ældre patienter og patienter med nedsat leverfunktion eller nyrefunktion

Disse patienter skal muligvis have nedsat dosis.

Hvis du har fået for meget Pethidine Macure

Du får dette lægemiddel på hospitalet, så det er usandsynligt, at du får for meget. Lægen har oplysninger om, hvordan man genkender og behandler en overdosis.

Symptomerne og tegnene på, at man har fået for meget af dette lægemiddel omfatter overfladisk vejrtrækning, døsigthed, manglende koordinering, koma, anfald, blå hud og læber, pupilsammentrækning (miosis), rysten, kold, klam hud, fald i kropstemperatur, langsomt hjerteslag og lavt blodtryk.

Hvis du føler dig utilpas efter at have fået dette lægemiddel, eller på nogen måde er bekymret for, om du har fået for meget, skal du straks tale med lægen eller sygeplejersken. Dette er usandsynligt, da injektionen gives af en læge eller sygeplejerske. Hvis du er bekymret for dosis, skal du tale med lægen.

Hvis du tror, du har sprunget en dosis Pethidine Macure over

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Gentagen brug af pethidinhydrochlorid kan medføre tolerance og afhængighed.

Alle lægemidler kan forårsage allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Pibende vejrtrækning, strammende følelse i brystet og vejrtrækningsbesvær, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, hududslæt (røde pletter), feber eller kløe (især hvis det er på hele kroppen) og kollaps skal straks meldes til lægen.

Der er også rapporteret følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- kvalme
- opkastning
- mundtørhed
- forstoppelse
- svimmelhed, træthed
- langsom eller overfladisk vejrtrækning
- svedudbrud
- rødmen i ansigtet
- kløe, udslæt der forårsager rødme i huden
- svimmelhed, når man rejser sig fra siddende stilling
- anfald
- skælven, ukoordinerede muskelbevægelser
- hovedpine

- angst, rysten, anfald (CNS-excitation)
- besvimelse
- lavt blodtryk, symptomerne på dette omfatter svimmelhed, utilpashed og besvimelse
- højt blodtryk
- udvidelse af blodkar (vasodilation).

Andre bivirkninger omfatter:

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- afhængighed
- forvirring
- urolig (angst)
- nervøsitet
- humørsvingninger
- synsforstyrrelser
- tørre øjne
- sammentrukne pupiller
- forsinket blinkerefleks, når noget er tæt på øjet
- svimmelhed (vertigo)
- krampetrækninger i underlivet
- muskeltrækninger
- nedsat sexlyst
- svært ved at opnå eller bibeholde erektion
- hypotermi, symptomerne på dette omfatter kulderystelser, døsighed og svaghedsfølelse
- afkræftethed
- se eller høre noget, der ikke findes (hallucinationer)
- følelse af overdreven glæde (eufori) eller stærkt nedtrykthed (dysfori)
- oprevethed
- hjerterytmeforstyrrelse, hurtig eller langsom hjerterytme, bevidsthedstab
- vandladningsbesvær
- manglende evne til at tømme blæren fuldstændig (vandladningsstop)
- mavesmerter som følge af nyresten (nyrekolik)
- smerter eller irritation på injektionsstedet eller i vævet, hævelse i huden, rødme over åren (efter en injektion i åren).

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pethidine Macure indeholder

- Det aktive stof er pethidinhydrochlorid. Hver ml opløsning indeholder 50 mg pethidinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Farveløs, klar væske, stort set fri for partikler.

Lægemidlet er i gennemsigtige glasampuller med en kapacitet på 2 ml og med en markering af, hvor ampullen åbnes. Hver ampul er forsynet med en selvklæbende etiket.

Der er 10 ampuller i en blisterstrip af PVC-film.

Der er 1 blisterstrip og en indlægsseddel i hver karton.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV
Danmark

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023