

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 akuta, svåra smärttillstånd hos vuxna.

Petidin 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 50

- 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 astmaanfall, ytlig andning eller andra andningsbesvär
- om du samtidigt tar MAO-hämmare (monoaminooxidashämmare) 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 sjukdomar som kan leda till krampanfall, t.ex. epilepsi
- om du har ett tillstånd som kallas delirium tremens, som orsakas av alkoholabstinens
- om du kan ha tarmförlamning (paralytisk ileus)
- 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 en binjuretumör som kallas feokromocytom
- du har underaktiva binjurar eller har problem relaterade till binjuren (organet som ansvarar för stressnivåer), inklusive binjurebarksinsufficiens (brist på hormoner som produceras av binjuren)
- du har 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 förstorad 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 sänkt medvetandegrad (sdering), andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara dödligt. 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. fentiaziner (som kan finnas i olika läkemedel, inklusive vissa läkemedel för behandling av allergiska sjukdomar)
- lugnande läkemedel, sömntabletter eller barbiturater (t.ex. fenobarbital för epilepsi)
- kramplösande läkemedel (fenytoin)
- domperidon och metoklopramid (används vid störningar i mag-tarmkanalen)
- smärtstillande läkemedel 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 urinkontiens "svag" urinblåsa eller som en inhalator för andningsproblem, t.ex. ipratropiumbromid, oxibutynin, orfenadrin och hyoscinhydrobromid)
- halotan, en gas som används vid generell anestesi (narkos)
- läkemedel mot depression (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel som amitriptylin)
- serotonerga läkemedel, inklusive selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI, t.ex. paroxetin, fluoxetin, citalopram, escitalopram, sertralin, 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 moderkakan, och en effekt på fostret kan inte uteslutas. Abstinenssymtom har observerats hos nyfödda efter långvarig användning under graviditet. Användning under förlossning kan orsaka andningssvårigheter (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 slutskedet av förlossningen eller vid för tidig förlossning. Din läkare beslutar om du ska använda Pethidine Macure om du är gravid.

Pethidine Macure utsöndras i bröstmjölk. Inga effekter på nyfödda barn/spädbarn 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 sömnig 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 ges 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, dåsigheit, 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. 112) 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

- ostadighetskänsla, yrsel, sömnighet
- 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, krampanfall (CNS-excitation)
- svimning
- lågt blodtryck, med symtom som yrsel eller ostadighetskänsla, 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
- låg kroppstemperatur (hypotermi), med symtom som frossa, dåsigheit 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, medvetsslöshet
- svårt att kissa
- oförmåga att tömma blåsan helt (urinretention)
- buksmärtor som orsakas av njursten (njurkolik)
- smärta eller irritation vid injektionsstället eller i vävnad omkring, histaminutlöst hudrodnad, rodnad över venen (efter en injektion i venen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar eller om någon av biverkningarna blir allvarlig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Pethidine Macure ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och 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 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

Macure Healthcare Ltd.
62 Arclight Building
Triq L-Gharbiel
Is-Swieqi, SWQ 3251,
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-01-09