

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dipidolor 10 mg/ml Injektionslösung

Piritramid

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dipidolor und wofür wird es angewendet?

Dipidolor ist ein stark schmerzlinderndes Mittel und gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die Opioide genannt werden. Es lässt sich vor, während und nach Operationen und bei starken Schmerzen verwenden. Ihr Arzt bestimmt, unter welchen Umständen das Mittel für Sie geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dipidolor beachten?

Dipidolor ist nur zur Schmerzbekämpfung und unter strenger ärztlicher Kontrolle zu verwenden.

Dipidolor darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piritramid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer schwierigen Atmung.
- bei akutem Alkoholismus.
- im Fall von Benommenheit und Langsamkeit infolge einer Gehirnerkrankung oder Gehirnverletzung, bei Koma oder in Situationen, in denen der Hirndruck erhöht ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen eine depressive Stimmung (sogenannte MAO-Hemmer) anwenden oder vor weniger als 14 Tagen noch angewendet haben (siehe Abschnitt „Anwendung von Dipidolor zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Bauchschmerzen haben, deren Ursache nicht bekannt ist.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht ist geboten in den folgenden Fällen:

- bei jeder Form von Atembeschwerden
- bei epileptischen Anfällen oder Krampfanfällen

- bei Schilddrüsenunterfunktion, eingeschränkter Funktion der Nebennierenrinde, Leber oder Nieren
- bei Vergrößerung der Prostata
- bei Schock (sehr niedriger Blutdruck mit unzureichender Blutzirkulation)
- bei verzögertem, unregelmäßigem Herzrhythmus
- bei älteren und geschwächten Patienten
- bei bestimmten Patienten kann eine Blutdrucksenkung auftreten
- wenn Sie andere Stoffe einnehmen, die auf das Zentralnervensystem einwirken, z. B. Alkohol, Schlafmittel, Beruhigungsmittel oder dergleichen

Falls dies auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Dipidolor unterliegt der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung.

Das Mittel ist nur unter strenger ärztlicher Kontrolle zu verwenden.

Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Wenn Sie regelmäßig andere stark schmerzlindernde Mittel einnehmen, so ist Ihr Arzt darauf hinzuweisen.

Dipidolor ist ein morphinähnlicher Stoff und kann somit zu Gewöhnung und Sucht führen.

Wird eine langdauernde Verabreichung von Dipidolor plötzlich abgesetzt oder die Behandlung plötzlich verändert wird, so können Entzugserscheinungen auftreten (z. B. Schwindelgefühl, Muskelzittern, Angst, Erbrechen, Durchfall und/oder hoher Blutdruck). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen der Fall ist.

Ein Gegenmittel sollte stets zur Verfügung stehen.

Anwendung von Dipidolor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies schließt rezeptfreie oder pflanzliche Arzneimittel ein. Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da Dipidolor deren Wirkung beeinträchtigen könnte:

- Starke Schmerzmittel, Arzneimittel, die Ihr zentrales Nervensystem beeinflussen (zentrales Nervensystem dämpfende Arzneimittel), Alkohol, einige illegale Substanzen. Wenn Sie starke Schmerzmittel oder andere zentrales Nervensystem dämpfende Arzneimittel (z. B. Schlafmittel, Tranquilizer, Arzneimittel für mentale Störungen, Alkohol, einige illegale Substanzen) anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, da die Dipidolor-Dosis möglicherweise herabgesetzt werden muss. Auch wenn Sie starke Schmerzmittel oder zentrales Nervensystem dämpfende Arzneimittel nach Dipidolor-Gabe während einer Operation erhalten, könnte die Dosis der Schmerzmittel oder der andere zentrales Nervensystem dämpfenden Arzneimittel verringert werden, um das Risiko von möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer oder flacher Atmung, starke Benommenheit und verminderte Aufmerksamkeit, Koma und Tod zu reduzieren.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Dipidolor angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden. Diese Arzneimittel dürfen innerhalb von 14 Tagen vor einer Dipidolor Gabe nicht angewendet werden.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Dipidolor mit Arzneimitteln, die ein Enzym namens CYP3A4 hemmen, kann zu einem Anstieg der Piritramid-Konzentration im Blut führen. Es kann nötig sein, die Anfangsdosis von Dipidolor zu reduzieren. Dosiserhöhungen müssen vorsichtig gehandhabt werden.
-

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Von der Anwendung von Dipidolor während der Schwangerschaft ist abzuraten, es sei denn, dies ist absolut notwendig.

Stillzeit

Während einer Dipidolor-Anwendung darf nicht gestillt werden. Das Stillen muss eingestellt werden, wenn eine Behandlung mit Dipidolor notwendig ist.

Fortpflanzungsfähigkeit

Keine Daten verfügbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dipidolor kann zu Benommenheit führen und negative Auswirkungen auf die Wachsamkeit und Verkehrstüchtigkeit haben. Warten Sie mindestens 24 Stunden, bevor Sie Motorfahrzeuge lenken, bzw. Maschinen bedienen.

3. Wie ist Dipidolor anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Arzt bestimmt die Dipidolor-Dosis sowie die Verabreichungsweise. Er berücksichtigt dabei Ihr Körpergewicht, Ihr Alter sowie die Art der Operation oder die Schwere Ihrer Schmerzen.

Das Mittel lässt sich in die Adern, die Muskeln oder unter die Haut injizieren.

Falls erforderlich, kann die Dosis jederzeit angepasst werden.

WICHTIGE BEMERKUNG: Injizieren Sie das Mittel nie selbst, denn das könnte sehr schwere Folgen haben. Schon geringe Dosen von Dipidolor können die Atmung stark beeinträchtigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dipidolor angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dipidolor angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist eine Unterdrückung der Atmung. Sogar geringe Mengen Dipidolor können die Atmung stark beeinträchtigen. In einem solchen Fall ist ein Gegenmittel (in wiederholten kleinen Dosen) zu verabreichen. Eine intensivmedizinische Versorgung, die Vermeidung von Wärmeverlust und die Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens können ebenfalls angebracht sein.

Wenn Sie die Anwendung von Dipidolor abbrechen

Dipidolor ist ein morphinähnlicher Stoff und kann somit zu Gewöhnung und Sucht führen.

Wird eine langdauernde Verabreichung von Dipidolor plötzlich abgesetzt, so können Entzugserscheinungen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nachstehend werden die Nebenwirkungen angeführt, die mit der Behandlung mit Dipidolor verbunden sind, festgelegt anhand der folgenden Häufigkeiten:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Anwendern)
Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern)
Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)
Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)
Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

- *Nicht bekannt:* schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

- *Gelegentlich:* Abhängigkeit von diesem Arzneimittel
- *Nicht bekannt:* Entzugserscheinungen (als Reaktion auf das plötzliche Absetzen des Arzneimittels mit schnellem Herzschlag, Erbrechen, Muskelschmerzen und Schwitzen)

Erkrankungen des Nervensystems

- *Häufig:* Stupor (extreme Schläfrigkeit und gestörtes Bewusstsein), Schwindel, Schläfrigkeit
- *Gelegentlich:* Kopfschmerzen
- *Nicht bekannt:* Ohnmacht

Augenerkrankungen

- *Nicht bekannt:* verengte Pupillen

Herzerkrankungen

- *Nicht bekannt:* langsamer Herzschlag (Puls), Zyanose (Blaufärbung der Haut infolge eines Sauerstoffmangels), langsamer, gestörter Herzrhythmus

Gefäßerkrankungen

- *Gelegentlich:* niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- *Nicht bekannt:* Atembeschwerden, verzögerte Atmung oder Atemstillstand, Verengung der Atemwege, die Atemprobleme und Wheezing (pfeifende Atmung) verursacht

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- *Häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Würgen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- *Häufig:* Blässe
- *Gelegentlich:* übermäßiges Schwitzen
- *Nicht bekannt:* Hautausschlag, Juckreiz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- *Nicht bekannt:* Irritation oder Schmerzen an der Einstichstelle

Untersuchungen

- *Sehr häufig:* beschleunigter Herzschlag (Puls) oder Blutdrucksenkung
- *Gelegentlich:* verzögerte Atmung

Ergänzende Informationen

Dipidolor ist ein opioides Arzneimittel und kann Abhängigkeit verursachen. Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels zu abrupt abgebrochen wird, kann dies zu Entzugserscheinungen führen. Sie müssen sich stets an Ihren Arzt wenden, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen.

Dipidolor ist ein Arzneimitteltyp, der Verstopfung verursachen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dipidolor aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dipidolor enthält

- Der Wirkstoff ist: Piritramid. Jede Ampulle enthält 10 mg Piritramid pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (E334) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dipidolor aussieht und Inhalt der Packung

Glasampullen zu 2 ml (20 mg Piritramid) mit Injektionslösung.

Packung mit 5 oder 30 (Klinikpackung) Ampullen zu 2 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32,

2252TR,

Voorschoten,

Die Niederlande

Hersteller

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32,
2252TR,
Voorschoten,
Die Niederlande

Zulassungsnummer
BE119402

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Die verpflichtende Verschreibung muss der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung entsprechen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 04/2020

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 12/2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tragen Sie beim Öffnen der Ampulle Handschuhe.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut muss der betroffene Bereich mit Wasser gespült werden. Vermeiden Sie Seife, Alkohol und andere Reinigungsmittel, die chemische oder physische Hautverletzungen verursachen können.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.