

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Alodan „Gerot“ - Ampullen

Wirkstoff: Pethidinhydrochlorid

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Alodan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alodan beachten?
3. Wie ist Alodan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alodan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST ALODAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff Pethidin in den Alodan „Gerot“ - Ampullen ist ein stark wirksames Analgetikum (Schmerzmittel), dessen schmerzstillende Wirkung über eine Beeinflussung des Nervensystems zustande kommt. Die Übertragung von Schmerzimpulsen wird gehemmt. 70 - 100 mg Pethidin entsprechen in ihrer schmerzhemmenden Wirkung einer Dosis von 10 mg Morphin, wobei jedoch die beruhigenden und atemungshemmenden Wirkungen von Pethidin schwächer ausgeprägt sind als jene von Morphin. Aufgrund einer entkrampfenden Wirkung auf die Gefäßmuskulatur kann durch Pethidin der Blutdruck gesenkt und die Herzfrequenz beschleunigt werden. Bei Anwendung in der Geburtshilfe bleibt die Wehentätigkeit der Gebärmutter weitgehend erhalten.

Alodan - Ampullen werden bei folgenden Erkrankungen angewendet:

- Zur Behandlung schwerster Schmerzen verschiedener Ursachen, Koliken des Verdauungs- und Urogenitaltraktes (mit Ausnahme von Koliken der Gallenblase und der ableitenden Gallenwege); Herzinfarkt;
- zur Operationsvorbereitung;
- in der Geburtshilfe zur Erzielung einer weitgehend schmerzfreien Geburt.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALODAN BEACHTEN?**

#### **Alodan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pethidin und verwandte Substanzen aus der Gruppe der Phenylpiperidine oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

- wenn Sie mit Procarbazin (Krebsmittel) behandelt werden
- wenn Sie derzeit MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depression) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss (z.B. Einschränkungen der Atemfunktion, schwere obstruktive Lungenerkrankungen, Asthma, Lungenemphysem)
- bei Nervenschmerzen (Neuralgien), Migräne (hier sind andere Substanzen mit geringerem Suchtpotential zu verwenden)
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen, akuter hepatischer Porphyrie (Stoffwechselerkrankung), Gallenkoliken, Folgeerkrankungen nach operativer Entfernung der Gallenblase (sog. Postcholezystektomie-Syndrom) oder Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden
- wenn Sie ein Schädeltrauma haben oder unter erhöhtem Hirndruck leiden
- wenn Sie bestimmten Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre Dysrhythmien) haben.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alodan ist erforderlich,**

- falls Sie abhängig von Opioiden oder anderen Substanzen (z.B. Alkohol, Medikamente) sind
- wenn Sie an Bewusstseinsstörungen, Glaukom („grünem Star“), Nierenfunktionsstörungen oder niedrigem Blutdruck bei Hypovolämie (Verminderung der zirkulierenden Blutmenge) leiden
- bei Patienten mit Krampfeigung
- bei Phäochromozytom (bestimmter Tumor der Nebenniere)
- falls Sie in der Vergangenheit epileptische Anfälle hatten
- bei Unter- bzw. Überfunktion der Schilddrüse
- wenn Sie an der Addison-Krankheit (einer Schädigung der Nebennieren mit mangelhafter Produktion von Nebennierenrindenhormon) leiden
- wenn Sie eine Erkrankung der Prostata oder der Harnröhre haben (da hier das Risiko von Harnverhaltung/Harnstauung besteht)
- bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion
- bei Frühgeborenen und Kindern unter 1 Jahr

Bei Anwendung von hoch dosiertem Pethidin soll Intubations- und Beatmungsbereitschaft gewährleistet sein (stationäre Betreuung in einem Krankenhaus).

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen, Krampfanfällen oder Herz-Rhythmusstörungen ist die Behandlung mit Pethidin abzubrechen.

Pethidin hat ein hohes Abhängigkeitspotential und kann zu Missbrauch führen. Bei längerem Gebrauch entwickeln sich Toleranz, psychische und physische Abhängigkeit. Die Toleranz besteht auch gegenüber anderen Opioiden. Zur Entzugsbehandlung von Opiatabhängigen darf Pethidin daher nicht eingesetzt werden.

Die Anwendung von Alodan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Bei Anwendung von Alodan mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pethidin darf nicht gleichzeitig oder bis 14 Tage nach einer Therapie mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Depression) verabreicht werden, da bei dieser Kombination lebensbedrohliche Wirkungen auf das Zentralnervensystem sowie auf die Atmungs- und Kreislauffunktion beobachtet worden sind.

Die gleichzeitige Verabreichung von Pethidin mit anderen serotonerg wirkenden Substanzen kann ein Serotoninsyndrom (charakterisiert durch eine Kombination von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhte Körpertemperatur, Muskelstarre oder -krämpfe, Schwankungen von Blutdruck, Puls und Atmung, Veränderungen des psychischen Zustandes einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit und extremer Erregtheit, die sich bis zu Delirium und Koma steigern können) auslösen.

Eine Verabreichung mit anderen dämpfenden Arzneimitteln (z.B. Schlaf-, Betäubungs- oder Beruhigungsmittel, bestimmte Arzneimittel gegen Magenerkrankungen oder Allergien (Antihistaminika), bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur (Muskelrelaxantien) oder mit Alkohol kann die atemungshemmende und beruhigende Wirkung von Pethidin verstärken.

Bei Kombination mit Phenothiazinen (in bestimmten Psychopharmaka enthalten) ist mit massivem Blutdruckabfall und Verschlechterung der Atemfunktion zu rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von Pethidin und oralen Kontrazeptiva („Pille“) ist zu vermeiden, da dadurch der Abbau von Pethidin im Körper gehemmt wird.

Bei Kombination mit Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie) und Digitoxin (Herzmittel) kann es zur Wirkungsverstärkung und Kumulation kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Anticholinergika (z. B. bei Blasenschwäche) sind Wirkungsverstärkung und paralytischer Ileus (Darmlähmung) möglich.

Pethidin kann die Nebenwirkungen von Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose) verstärken.

Chlorpromazin (Beruhigungsmittel) oder Phenobarbital (Beruhigungsmittel, krampflösendes Mittel) können zusammen mit Pethidin zu Vergiftungserscheinungen führen.

Die Schmerzmittel Pentazocin und Buprenorphin können die Wirkung von Pethidin abschwächen.

### **Bei Anwendung von Alodan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Pethidin soll auf den Genuss von Alkohol verzichtet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Pethidin kann über die Plazenta auf das Ungeborene übertreten. Bisher gibt es keine Berichte, dass Pethidin beim Menschen Missbildungen oder genetische Veränderungen hervorrufen könnte. Dennoch sollte Alodan im 1. Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Eine Dauertherapie mit Pethidin sollte während der gesamten Schwangerschaft vermieden werden, da sie zur Gewöhnung und nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen kann.

Während der Geburt sollte die Anwendung von Alodan nur mit größter Vorsicht erfolgen. Pethidin vermindert nicht die normale Wehentätigkeit der Gebärmutter.

*Für den Arzt:* Hinweise zur Verabreichung von Alodan während der Geburt finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Pethidin wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Bei einmaliger Verabreichung von Alodan ist eine Unterbrechung des Stillens üblicherweise nicht erforderlich. Falls eine wiederholte Anwendung nötig ist, soll abgestillt werden, da es beim gestillten Säugling zu Opioid-Wirkungen kommen kann, die verzögert auftreten und Tage bis Wochen anhalten können.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Pethidin ist die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen nicht mehr gegeben.

### 3. WIE IST ALODAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Alodan immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Anwendung erfolgt als Injektion entweder subkutan (d.h. unter die Haut) oder intramuskulär (in einen Muskel), in besonderen Fällen auch intravenös (in eine Vene). Alodan darf nur durch einen Arzt oder durch das Krankenpflegepersonal verabreicht werden.

Die genaue Dosierung und die Häufigkeit der Behandlung legt der Arzt fest.

Im Allgemeinen wird 1 Ampulle subkutan oder intramuskulär verabreicht.

Bei Bedarf Wiederholung in 3-6stündigen Intervallen.

Eine Dosis von 4 Ampullen in 24 Stunden soll in der Geburtshilfe nicht überschritten werden.

Bei akuten Schmerzzuständen oder Koliken 1-2 ml langsam (in 1 bis 2 Minuten) intravenös, eventuell mit 10 ml 10%iger Traubenzucker- oder physiologischer Kochsalzlösung verdünnt, injizieren. Eine Tagesdosis von 500 mg sollte nicht überschritten werden. Eine weitere Steigerung der Einzeldosen führt nicht zu einem größeren analgetischen Effekt, sondern verstärkt lediglich die Nebenwirkungen.

Bei intravenöser Verabreichung ist die Injektion betont langsam durchzuführen, um mögliche Nebenwirkungen zu vermindern.

Bei *Neugeborenen und Kindern bis zu 12 Jahren* ist vorsichtig zu dosieren. Die empfohlene Dosierung beträgt 0,5 bis 2 mg/kg s.c. oder i.m. alle 4-6 Stunden, bzw. 0,5 bis 1 mg/kg i.v. alle 10-12 Stunden. Die angegebenen Maximaldosen sollen nicht überschritten werden. Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren erhalten die übliche Dosis für Erwachsene.

Pethidin zeigt *bei älteren Patienten* eine langsamere Eliminationsrate, eine Dosisanpassung ist somit erforderlich. Paradoxe Reaktionen sind möglich.

Bei Hypo- oder Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz, Prostatahypertrophie und Schock ist ebenfalls vorsichtig zu dosieren.

#### *Dosierung bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen*

Bei Leberinsuffizienz kann es zu einer erhöhten Konzentration von Pethidin im Blut kommen, die Dosis ist gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

Bei Nierenfunktionsstörungen sind die Dosierungsintervalle zu verlängern, um einer Kumulation der wirksamen Stoffwechselprodukte von Pethidin vorzubeugen.

#### **Verabreichung während der Geburt:**

Bei Anwendung während des Geburtsvorganges darf nur die intramuskuläre Applikation in der niedrigstmöglichen Dosis verabreicht werden.

Nach Gabe von Pethidin während des Geburtsvorgangs

- kann es zu Atemdepression beim Neugeborenen kommen, da Pethidin die Plazenta passiert (dieser Effekt ist dosis- und zeitabhängig),

- wurden ein beeinträchtigt Verhalten sowie EEG-Veränderungen beim Neugeborenen bis zu sechs Tage nach der Geburt beobachtet und
- kann bei Risikokindern die Überlebensfähigkeit zusätzlich herabgesetzt sein.

### **Wenn zu große Mengen Alodan angewendet wurden (Überdosierung)**

Typische *Symptome einer Überdosierung* sind Miosis (Pupillenverengung) sowie Atemdepression bis hin zum Atemstillstand.

Daneben kann es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Blutdruckabfall, Herzrasen, Schwindel, Muskelzittern, Temperaturanstieg und bei zunehmender Hypoxämie (Sauerstoffmangel im Blut) zu Mydriasis (Pupillenerweiterung) kommen.

*Für den Arzt:* Hinweise zu Maßnahmen bei Überdosierung von Alodan finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Anwendung von Alodan abbrechen**

Bei Abhängigen können bei plötzlichem Absetzen von Pethidin Entzugsserscheinungen beobachtet werden. Sie treten schneller auf als nach Morphin und sind von kürzerer Dauer. Die Entzugssymptome umfassen Gähnen, Pupillenerweiterung, Tränen, rinnende Nase, Niesen, Muskelzittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Ängstlichkeit, Reizbarkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Knochenschmerzen, Bauch- und Muskelkrämpfe, Herzrasen. In diesen Fällen ist eine stationäre Behandlung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und nach der Häufigkeit ihres Auftretens geordnet. Die angegebenen Häufigkeiten beziehen sich auf folgende Kategorien:

„sehr häufig“: mehr als einer von 10 Patienten

„häufig“: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten

„gelegentlich“: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten

„selten“: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten

„sehr selten“: weniger als 1 von 10.000 Patienten

„nicht bekannt“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychosen (seelische Erkrankung)

### Nervensystem

Häufig: Schwindel und Verwirrtheit

Häufigkeit nicht bekannt: Schläfrigkeit, Wahrnehmungsstörungen, Stimmungsveränderungen, Euphorie, Schlaflosigkeit, Kopfschmerz, Zittern.

Hohe Dosen von Pethidin können zu Myoklonien (Muskelzuckungen), gesteigerten Reflexen und Krämpfen führen. Ein Fall von Parkinsonismus wurde beobachtet.

### Augen

Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen, Pupillenverengung (nach rascher i.v.-Injektion)

### Herz

Häufigkeit nicht bekannt: Bradykardie (zu langsamer Herzschlag), Herzstillstand infolge von schweren Herzrhythmusstörungen (Asystolie), Synkope (kurzzeitiger Bewusstseinsverlust).

### Atemwege

Häufig: Bei Dosierungen, die die gleiche schmerzlindernde Wirkung wie Morphin erzielen, bewirkt Pethidin häufig eine etwa gleich stark ausgeprägte Atemdepression wie Morphin (auch beim Neugeborenen). Dies kann zu einem Anstieg der CO<sub>2</sub>-Konzentration mit nachfolgender Steigerung des Hirndrucks führen.

Häufigkeit nicht bekannt Vor allem nach rascher i.v.-Injektion kann es zu einer Verengung der Atemwege kommen. Auch die Möglichkeit einer Hemmung des Hustenzentrums ist zu berücksichtigen.

### Magen-Darm-Trakt

Häufigkeit nicht bekannt: Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit; Übelkeit, Erbrechen und Schluckauf (nach rascher i.v.-Injektion); Erhöhung der Muskelspannung der glatten Muskulatur im Magen-Darm-Bereich: spastische Obstipation (Verstopfung infolge von Darmkrämpfen), Darmverschluss

### Leber und Galle

Gelegentlich: Erhöhung bestimmter Leberwerte (Amylase- und Lipasespiegel, Anstieg der Lebertransaminasen)

Häufigkeit nicht bekannt: Krämpfe der Gallen- und Bauchspeicheldrüsengänge

### Haut

Gelegentlich: Hautreaktionen (z.B. Ausschläge, Juckreiz)

### Nieren und Harnwege

Häufigkeit nicht bekannt: Harnverhaltung

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufiger als bei anderen Opioiden kann Blutdruckabfall mit Tachykardie (zu schneller Herzschlag) beobachtet werden.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, ganz selten Schock)

Selten: Schweißausbrüche, Hitzegefühl (vor allem bei schneller i.v.-Injektion)

Häufigkeit nicht bekannt: An der Injektionsstelle sind lokale Schmerzen, Verhärtungen oder Lähmungserscheinungen möglich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST ALODAN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Alodan „Gerot“ - Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Pethidinhydrochlorid. Eine Ampulle zu 2 ml enthält 100 mg Pethidinhydrochlorid
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

### Wie Alodan aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung (pH-Wert zwischen 3,5 und 7,0) in Ampullen zu je 2 ml aus Weißglas.

**Packungsgrößen:** Packungen zu 5 bzw. 50 Ampullen

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Arnethgasse 3, 1160 Wien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010.**

**Z.Nr.:** 7.063

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

### Behandlung einer Überdosierung:

- Gabe des Opiatantagonisten Naloxon, vorsichtig in wiederholten kleinen Dosen (Achtung: liegt eine physische Abhängigkeit von Pethidin vor, treten nach Verabreichung des Antagonisten Entzugssymptome auf!)
- Bei Überdosierung nach s.c.-Injektion: Stichstelle sofort mit 1 mg Adrenalin in verdünnter Lösung (20 ml physiologische Kochsalzlösung) umspritzen.
- Intensivmedizinische Maßnahmen: Intubation und Beatmung
- Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und zur Volumentherapie.