

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Piritramid-hameln 7,5 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.
- 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 Piritramid-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piritramid-hameln beachten?
3. Wie ist Piritramid-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piritramid-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST PIRITRAMID-HAMELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Piritramid-hameln enthält den Wirkstoff Piritramid. Es ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Piritramid-hameln wird zur Linderung starker bis stärkster Schmerzen eingesetzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PIRITRAMID-HAMELN BEACHTEN?**

**Piritramid-hameln darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Piritramid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwersten Bewusstseinsstörungen leiden, aus denen Sie auch auf äußere Reize hin nicht erwachen.
- wenn die Funktion Ihrer Atmung eingeschränkt ist (Atemdepression).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Piritramid-hameln angewendet wird, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- wenn Sie unter Krampfanfällen (wie epileptischen Anfällen) leiden
- wenn Sie eine Alkoholvergiftung haben
- wenn Sie Kopfverletzungen haben
- wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (Prostatahypertrophie) haben
- wenn Sie sich in einem Schockzustand befinden
- wenn Sie einen stark verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) oder eine Herzrhythmusstörung (Bradyarrhythmie) haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die auf die Gehirnfunktion wirken [wie Alkohol, Schlafmittel (Barbiturate, Hypnotika), Beruhigungsmittel (bestimmte Benzodiazepine)]

- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben
- wenn Sie eine Unterfunktion der Nebennierenrinde (Nebennierenrindeninsuffizienz) haben
- wenn Ihre Atemfunktion eingeschränkt ist
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie stark untergewichtig (kachektisch) oder geschwächt sind, oder wenn Sie ein höheres Lebensalter erreicht haben:

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piritramid-hameln ist erforderlich,

- wenn Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie eine teilweise oder vollständige Darmblockade und/oder eine entzündliche Darmerkrankung haben
- wenn Sie unter Gallenwegserkrankungen leiden
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben
- bei Kindern unter 1 Jahr

Nach einer Verabreichung von Piritramid-hameln kann der Blutdruck abfallen. Dieser kann das übliche Ausmaß überschreiten, wenn sich in Ihrem Kreislaufsystem zu wenig Flüssigkeit befindet oder Ihnen gleichzeitig Arzneimittel verabreicht wurden, die eine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben.

Bei längerer Anwendung kann sich eine körperliche und psychische Abhängigkeit von Piritramid-hameln entwickeln. Das Abhängigkeitsrisiko nimmt gewöhnlich mit der Anwendungsdauer und bei steigender Dosis zu. Bei längerer Anwendungsdauer kann sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnen, so dass eine höhere Dosis erforderlich sein kann, um die gleiche schmerzmindernde Wirkung zu erzielen.

Bei Patienten unter Piritramid-hameln können zentral dämpfende Wirkungen und/oder Atemdepression einschließlich Atemstillstand und respiratorische Insuffizienz auftreten.

Es sollte ein Gegenmittel (Opioidantagonist) für Piritramid-hameln, das dessen Wirkung blockiert, zur sofortigen Anwendung zur Verfügung stehen. Aufgrund der langen Wirkdauer von Piritramid-hameln kann eine wiederholte Anwendung des Antagonisten erforderlich sein. Zur Überwachung und Beatmung von Patienten, denen hohe Dosen Piritramid-hameln verabreicht wurden, sollten qualifiziertes Personal und geeignete Einrichtungen vorhanden sein.

AT: Die Anwendung des Arzneimittels Piritramid-hameln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Absetzen, Ersatz durch ein weniger starkes Opioid oder Anwendung eines Arzneimittels, das die Wirkung von Piritramid-hameln aufhebt, kann Entzugssymptome wie Gleichgewichtsstörungen, Zittern, Angst, Erbrechen, Diarrhö und/oder einen Blutdruckanstieg auslösen.

### **Anwendung von Piritramid-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Anwendung von Piritramid-hameln und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Piritramid-hameln zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen

und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt rezeptfreie oder pflanzliche Arzneimittel ein. Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da Piritramid-hameln deren Wirkung beeinträchtigen könnte:

- Starke Schmerzmittel, Arzneimittel, die Ihr zentrales Nervensystem beeinflussen (ZNS dämpfende Arzneimittel), Alkohol, einige illegale Substanzen. Wenn Sie starke Schmerzmittel oder ZNS dämpfende Arzneimittel (z. B. Schlafmittel, Tranquilizer, Arzneimittel für mentale Störungen, Alkohol, einige illegale Substanzen) anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, da die Piritramid-hameln-Dosis möglicherweise herabgesetzt werden muss. Auch wenn Sie starke Schmerzmittel oder ZNS dämpfende Arzneimittel nach Piritramid-hameln-Gabe während einer Operation erhalten, könnte die Dosis der Schmerzmittel oder ZNS dämpfenden Arzneimittel verringert werden, um das Risiko von möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer und 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 Piritramid-hameln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden - diese Arzneimittel dürfen innerhalb von 14 Tagen vor einer Piritramid-hameln-Gabe nicht angewendet werden.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Piritramid-hameln 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 Piritramid-hameln zu reduzieren. Dosiserhöhungen müssen vorsichtig gehandhabt werden.

### **Anwendung von Piritramid-hameln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol getrunken haben, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

#### *Schwangerschaft*

Piritramid-hameln darf in der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft kann bei einem Neugeborenen zu Abhängigkeit und Entzugssymptomen führen.

#### *Stillzeit*

Es wird empfohlen, nach der Anwendung von Piritramid-hameln 24 Stunden lang nicht zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Österreich: Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Sie benommen und schläfrig machen. Daher dürfen Sie für mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **3. WIE IST PIRITRAMID-HAMELN ANZUWENDEN?**

Piritramid-hameln wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

- Die übliche Einzeldosis beträgt 15 - 30 mg, wenn das Arzneimittel in einen Muskel oder unter die Haut verabreicht wird.
- Einzeldosen von 7,5 - 22,5 mg werden langsam (10 mg pro Minute) in eine Vene verabreicht (nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist).

Die Einzeldosen bei intramuskulärer, subkutaner und intravenöser Anwendung können bei nachlassender analgetischer Wirkung in der Regel alle 6 – 8 Stunden wiederholt werden.

Dosiserhöhungen von Piritramid-hameln sollten vorsichtig gehandhabt werden, um eine Akkumulation von Piritramid zu vermeiden, die das Risiko einer Atemdepression erhöhen kann. Es kann bis zu 24 Stunden dauern, bis ein Patient vom vollen analgetischen Effekt einer Piritramid-Dosis profitiert.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

- Die übliche Einzeldosis beträgt 0,05 - 0,2 mg pro kg Körpergewicht, wenn das Arzneimittel in einen Muskel oder unter die Haut verabreicht wird.
- Die übliche Einzeldosis sollte 0,05 - 0,1 mg pro kg Körpergewicht betragen, wenn Piritramid-hameln in eine Vene verabreicht wird (nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist).

#### **Dosierung bei besonderen Patientengruppen**

Bei sehr stark untergewichtigen (kachektischen), geschwächten oder älteren Patienten, sowie bei Patienten mit einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion sollte die Anfangsdosis reduziert werden.

#### **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel kann als Injektion in einen Muskel (intramuskuläre Anwendung), unter die Haut (subkutane Anwendung) oder in eine Vene (intravenöse Anwendung) gegeben werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Piritramid-hameln erhalten haben, als Sie sollten**

Da Piritramid-hameln normalerweise unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten oder dass Sie eine Dosis verpassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet und sind mit abnehmender Häufigkeit aufgelistet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- erhöhte Herzschlagrate
- erniedrigter Blutdruck bei Untersuchungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel
- starke Benommenheit (Stupor)
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Würgereiz
- Blässe

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Abhängigkeit von dem Arzneimittel
- Kopfschmerzen
- Blutdruckabfall
- verstärktes Schwitzen
- verminderte Häufigkeit der Atemzüge

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock)
- Entzugerscheinungen nach Absetzen des Arzneimittels (wie erhöhte Herzschlagrate, Erbrechen, Muskelschmerzen und Schwitzen)
- Bewusstlosigkeit
- Pupillenverengung
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Blaufärbung der Haut durch Sauerstoffmangel (Zyanose)
- Atemprobleme (Atemnot, Atemschwäche, Atemstillstand)
- allergische Hautentzündung
- Juckreiz
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- schwere Asthmaanfälle (*Status asthmaticus*)
- Krämpfe der Bronchialmuskulatur

Bei Patienten, die Piritramid-hameln erhalten, kann eine Hemmung der Magen-Darm-Bewegungen auftreten, die zu Verstopfung führen kann.

Unter anderen Opioiden wurden darüber hinaus Mundtrockenheit, erhöhter Spannungszustand der Schließmuskeln der Gallen- und Bauchspeicheldrüsengänge sowie der Harnblase und in seltenen Fällen Probleme beim Wasserlassen berichtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

### **Deutschland:**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

### **Österreich:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

## **5. WIE IST PIRITRAMID-HAMELN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Piritramid-hameln nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Informationen zur Haltbarkeit nach Anbruch entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Zubereitungsanleitung“ für medizinisches Fachpersonal.

Vor Anwendung von Piritramid-hameln ist unmittelbar vor Injektion auf sichtbare Ausfällung in der aufgezogenen Spritze bzw. nach Verdünnung z. B. in der Infusionslösung zu prüfen; bei vorhandener Ausfällung ist die Lösung zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Piritramid-hameln enthält**

Der Wirkstoff ist Piritramid.

1 ml Injektionslösung enthält 7,5 mg Piritramid.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 7,5 mg Piritramid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 15 mg Piritramid.

1 Ampulle mit 6 ml Injektionslösung enthält 45 mg Piritramid.

Die sonstigen Bestandteile sind Weinsäure (Ph. Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Piritramid-hameln aussieht und Inhalt der Packung**

Piritramid-hameln ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Piritramid-hameln ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

5, 10, 50 (10 x 5 oder 5 x 10) x 1 ml

5, 10, 50 (10 x 5 oder 5 x 10) x 2 ml

5, 10, 50 (10 x 5 oder 5 x 10) x 6 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Deutschland

### **Hersteller**

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slowakei

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slowakei

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestr. 3  
342 12 Melsungen  
Deutschland

Österreich: Zulassungsnummer: 1-30412

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

- Deutschland: Piritramid-hameln 7,5 mg/ml Injektionslösung
- Österreich: Piritramid-hameln 7,5 mg/ml Injektionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 12/2020.**

✂-----

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **ZUBEREITUNGSANLEITUNG FÜR:**

#### **Piritramid-hameln 7,5 mg/ml Injektionslösung**

Eine vollständige Beschreibung und weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation dieses Arzneimittels.

#### **Anweisungen zur Verdünnung**

Piritramid-hameln darf nur mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glukoselösung 50 mg/ml (5%) verdünnt werden.

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den beiden oben aufgeführten Lösungen, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, um Ausfällungen zu verhindern.

Diese können bei einem pH-Wert über 4,8 auftreten.

### **Haltbarkeit nach Anbruch bzw. nach Verdünnung**

Piritramid-hameln ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und sofort nach Anbruch zu verwenden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität bei 25°C und unter Lichteinfluss wurde für die gebrauchsfertige Zubereitung mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) über 24 Stunden und mit Glukoselösung 50 mg/ml (5%) über 72 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Die Verdünnung mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) sollte nicht länger als 24 Stunden verwendet werden.

### **Entsorgung**

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