

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. 100 mg/2 ml soluzione iniettabile**

Petidina cloridrato  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.
3. Come usare PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve**

PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. contiene il principio attivo petidina che appartiene al gruppo di medicinali chiamati analgesici narcotici. Questi medicinali agiscono riducendo il dolore.

Petidina cloridrato S.A.L.F. è indicato:

- per trattare dolore di varia natura, in particolare il dolore dovuto ad un intervento chirurgico (dolore postoperatorio), ad un tumore (dolore neoplastico), al travaglio anche se durante la gravidanza ha sofferto di pressione del sangue alta e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (pre-eclampsia) o di convulsioni (eclampsia);
- negli adulti, per indurre l'anestesia prima di interventi chirurgici (preanestesia).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

##### **Non usi PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

- se è allergico alla petidina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza (eccetto durante il travaglio) o sta allattando al seno;
- se soffre di disturbi della respirazione (depressione respiratoria, asma bronchiale acuta);
- se soffre di pressione alta all'interno della testa (aumento della pressione endocranica)
- se soffre di irregolarità del battito cardiaco (tachicardia sopraventricolare);
- se ha un tumore al surrene (feocromocitoma);
- se soffre di convulsioni;
- se sta assumendo medicinali per trattare la depressione (IMAO); il trattamento con questi medicinali deve essere interrotto almeno 15 giorni prima di iniziare un trattamento con PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.;

- se fa abitualmente uso di alcol (alcolismo acuto) o manifesta i sintomi da astinenza da alcol (delirium tremens);
- se i livelli di acidi nel suo sangue sono aumentati a causa del diabete (acidosi diabetica) ed è predisposto a peggioramenti delle sue condizioni di salute (coma);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (grave disfunzione epatica, insufficienza renale grave);
- se manifesta depressione del sistema nervoso centrale, in particolare dovuta all'assunzione di altri medicinali (in particolare ipnotici, sedativi, tranquillanti ecc.);
- se soffre di problemi alla ghiandola tiroide (ipotiroidismo);
- se soffre di un problema alle ghiandole surrenali (morbo di Addison);
- se ha disturbi all'addome (addome acuto) e all'intestino (ileo paralitico).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. o se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'utilizzo di PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.:

- Perdita della libido, impotenza, disturbi del ciclo mestruale o altri segni che possono far pensare ad una riduzione della fertilità. Ciò può essere dovuto alla diminuzione nella produzione di ormoni sessuali.

Durante il trattamento con questo medicinale, specialmente per trattamenti prolungati nel tempo, si può verificare una diminuzione della sua efficacia e dalla sua durata d'azione (tolleranza e dipendenza). Se ciò accade si rivolga al medico che potrà aumentare il dosaggio.

Dopo l'interruzione del trattamento può avvertire la necessità di continuare a usare questo medicinale (dipendenza) assieme alla comparsa di numerosi altri sintomi che nel loro complesso costituiscono la "sindrome di astinenza" (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F."). Tolleranza e dipendenza si sviluppano molto lentamente se questo medicinale viene somministrato per prevenire l'insorgenza del dolore e non al bisogno. Anche se i rischi di dipendenza sono rari se utilizza questo medicinale per prevenire la comparsa del dolore, non lo utilizzi se:

- il suo dolore può essere controllato da altri medicinali analgesici meno potenti;
- non è sotto stretto controllo medico durante il trattamento con questo medicinale.

Usi questo medicinale sempre sotto il controllo del medico e informi il medico se:

- soffre di problemi al cervello (affezioni organiche cerebrali);
- soffre di problemi ai polmoni (affezioni polmonari croniche), soprattutto se manifesta un'aumentata secrezione di muco a livello dei bronchi (ipersecrezione bronchiale);
- soffre di altri problemi di respirazione (ostruzione delle vie respiratorie), associati a peso corporeo elevato (obesità) e a problemi della colonna vertebrale (cifoscoliosi);
- soffre di problemi alla ghiandola tiroide che causano un'aumentata secrezione di muco a livello dei bronchi (mixedema);
- ha la pressione del sangue bassa associata a gravi problemi di circolazione del sangue (stati ipotensivi gravi e shock);

- ha problemi alla cistifellea (coliche biliari), che si manifestano in seguito a interventi chirurgici alle vie biliari o urinarie;
- ha problemi all'intestino (rallentamento del transito intestinale, infiammazione o ostruzione dell'intestino);
- soffre di problemi al fegato (epatopatie acute e croniche) o ai reni (nefropatie croniche);
- soffre di problemi al cuore o alla circolazione (affezioni cardiovascolari) o di alterazioni del battito del cuore (aritmie).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini**

Usi PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. con cautela nei neonati e nei bambini in quanto, a causa di un maggior accumulo di metaboliti della petidina, c'è un maggiore rischio che si manifestino problemi di respirazione (depressione respiratoria).

### **Altri medicinali e PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale

Usi PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto possono aumentare gli effetti di questo medicinale, in particolare si possono manifestare problemi di respirazione:

- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia prima di un intervento chirurgico (anestetici generali);
- medicinali tranquillanti (ipnotici, sedativi, ansiolitici);
- medicinali utilizzati per trattare alcuni disturbi della mente (neurolettici e fenotiazine);
- medicinali utilizzati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici);
- medicinali utilizzati per trattare le allergie (antistaminici);
- medicinali utilizzati per trattare le convulsioni (barbiturici e fenitoina);
- cimetidina, un medicinale utilizzato per trattare l'acidità di stomaco e lesioni a stomaco e intestino;

Usi PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. con cautela ed informi il medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati che possono causare un accumulo di liquidi (ritenzione idrica) e una riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- medicinali appartenenti agli agonisti oppioidi che hanno mostrato di ridurre o ritardare l'assorbimento di clopidogrel;
- medicinali inibitori del citocromo CYP3A4 che possono aumentare l'effetto degli oppioidi, inclusa la difficoltà respiratoria (depressione respiratoria). E' consigliata una riduzione del dosaggio di petidina nei pazienti in trattamento con tali medicinali, così come uno stretto monitoraggio dei pazienti per una possibile manifestazione di sintomi di astinenza da oppioidi;
- medicinali induttori del citocromo CYP3A4 che possono diminuire i livelli plasmatici di petidina accelerandone l'eliminazione. È consigliato uno stretto monitoraggio dei pazienti per una possibile manifestazione dei sintomi di astinenza da oppioidi (depressione respiratoria o sedazione);

- medicinali che regolano la produzione ed eliminazione del neurotrasmettore serotonina.

### **Uso concomitante con medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati**

L'uso concomitante di PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia se il medico le prescrive PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico se sta assumendo farmaci sedativi e segua rigorosamente la dose raccomandata dal medico.

Potrebbe essere utile informare amici o parenti della possibilità di insorgenza dei segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.

Se è un fumatore, il tabacco può aumentare gli effetti di questo medicinale.

### **PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale in quanto si possono verificare problemi di respirazione (inibizione della funzione respiratoria).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza in quanto attraversa la placenta, raggiungendo quantità nel feto superiori a quelle materne (vedere il paragrafo **Non usi PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.**).

Non usi questo medicinale durante l'allattamento in quanto il neonato può manifestare problemi di respirazione (effetti depressivi sulla respirazione) (vedere il paragrafo **Non usi PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.**).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare effetti indesiderati come sedazione e vertigini e compromettere la capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Questi effetti possono essere maggiori se assume questo medicinale in combinazione con alcol. Se ciò le dovesse capitare eviti di guidare o usare macchinari.

## **3. Come usare PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da personale specializzato.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Il medicinale non deve essere utilizzato se la soluzione appare colorata.

Ogni fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione, il medicinale residuo non deve essere utilizzato e deve essere eliminato.

### **Uso negli adulti**

Questo medicinale può esserle somministrato attraverso iniezione in un muscolo (via intramuscolare), iniezione sotto pelle (via sottocutanea) o direttamente in vena (via endovenosa).

Somministrazione in un muscolo o sotto pelle: la dose raccomandata è 25-100 mg.

Somministrazione diretta in vena: la dose raccomandata è 25-50 mg.

### **Uso nei bambini**

Questo medicinale sarà somministrato attraverso iniezione in un muscolo (via intramuscolare).

La dose raccomandata è 0,5-2 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo.

### **Uso durante il travaglio**

Questo medicinale le sarà somministrato attraverso iniezione in un muscolo o sottopelle appena le contrazioni iniziano ad essere regolari;

La dose raccomandata è 50-100 mg. Se necessario, il medico può decidere di ripetere la somministrazione dopo 1-3 ore.

### **Uso prima di un intervento chirurgico (Preatestesia)**

La dose raccomandata è 50-100 mg un'ora prima dell'operazione.

Il medico può ridurre la dose di questo medicinale se:

- assume altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale (ad esempio medicinali oppioidi per trattare il dolore);
- se è una persona anziana o è debilitato;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), alla prostata o alle vie urinarie (ipertrofia prostatica, restringimento uretrale);
- se manifesta una riduzione della quantità di sangue (ipovolemia).

### **Se usa più PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si verificano problemi al sistema nervoso (depressione del sistema nervoso centrale) che può causare i seguenti sintomi:

- incoscienza, che può essere di gravità parziale fino a coma profondo;
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria), anche grave (respiro di Cheyne-Stokes) e associata a colorazione bluastra della pelle dovuta a riduzione di ossigeno nell'organismo (cianosi);
- abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia) con pelle fredda e umida;
- paralisi dei muscoli (paralisi flaccida);
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- dilatazione delle pupille (midriasi);
- bocca secca (xerostomia);
- aumento dell'attività dei muscoli;
- tremore dei muscoli;
- contrazioni involontarie dei muscoli (mioclonia);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- delirio e senso di disorientamento;
- allucinazioni;
- convulsioni (tipo grande male).

In casi gravi di sovradosaggio che possono verificarsi se il medicinale viene iniettato troppo rapidamente in vena, possono manifestarsi:

- assenza di respirazione (apnea);
- insufficiente circolazione del sangue (collasso circolatorio, shock);
- blocco dell'attività del cuore (arresto cardiaco);
- blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- morte
- infiammazione dei polmoni (polmonite), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) e forte riduzione della pressione del sangue associata a possibile blocco dell'attività del cuore (shock) che possono essere mortali.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di usare PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico in quanto si possono manifestare diversi effetti indesiderati (sindrome di astinenza). Pertanto, la sospensione del trattamento deve essere graduale.

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, che si possono verificare in seguito all'interruzione del trattamento in corso, quali:

- aumentata sensibilità al dolore (iperalgia) e dolorabilità diffusa;
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- brividi di freddo;
- irrequietezza;
- sbadigli;
- lacrimazione e naso che cola (rinorrea);
- sudorazione ed erezione dei peli (orripilazione);
- contrazioni involontarie dei muscoli (fascicolazioni e spasmi muscolari);
- dolori all'addome, alle gambe e alla schiena (lombalgia);
- mal di testa (cefalea);
- starnuti;
- debolezza;
- ansia e irritabilità;
- alterazioni del sonno o insonnia;
- agitazione;
- perdita di appetito (anoressia) e perdita di peso;
- nausea, vomito e diarrea;
- disidratazione;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- aumento della frequenza dei respiri (tachipnea);
- febbre;
- disturbi dei vasi sanguigni (disturbi vasomotori).

Questi sintomi si possono manifestare con maggiore probabilità dopo l'uso prolungato di dosi elevate, entro 3 ore dall'ultima dose, raggiungono la massima intensità dopo 8-12 ore e possono durare per 3-5 giorni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il rischio di manifestare effetti indesiderati aumenta se questo medicinale viene somministrato rapidamente in vena.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disorientamento, disturbi della vista, allucinazioni, disturbi dell'umore (disforia, euforia), agitazione, depressione, offuscamento dei sensi e della ragione (ottundimento), disturbi della mente (psicosi), mal di testa (cefalea), aumento dell'attività dei muscoli, tremori, irrigidimento, convulsioni, sedazione, coma, aumento del rischio di delirio se è una persona anziana;
- difficoltà di respirazione (depressione respiratoria lieve o moderata), che può peggiorare le sue condizioni di salute se soffre di problemi ai polmoni (affezioni bronco-polmonari);
- vertigini;
- diminuzione della produzione di alcuni ormoni (ACTH, glucocorticoidi e TSH, con ipocorticosurrenalismo ed ipotiroidismo);
- diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), momentanea perdita di coscienza (sincope), arresto cardiaco, shock;
- se questo medicinale viene erroneamente iniettato nelle arterie e non in vena, si possono manifestare gravi danni ai tessuti ( necrosi e gangrena);
- irritazioni della pelle (rash, orticaria, eritema), prurito;
- gravi reazioni allergiche (anafilassi);
- aumento dei livelli di alcuni enzimi nel sangue (amilasi e lipasi), dovuto a contrazione involontaria di un muscolo che ne regola la secrezione (spasmo dello sfintere di Oddi), aumento dell'attività di un enzima (butirrato deidrogenasi);
- nausea, vomito, bocca secca (xerostomia), stitichezza;
- costrizione dell'apparato che regola il flusso della bile e del succo pancreatico nell'intestino (sfintere di Oddi), aumento della pressione nelle vie biliari e dolori addominali (colica biliare);
- stitichezza;
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- irritazione nel luogo dove viene effettuata l'iniezione, irrigidimento del muscolo (fibrosi del tessuto muscolare), formazione di pus (ascessi);
- problemi di respirazione nel neonato (depressione respiratoria), quando questo medicinale viene somministrato per ridurre il dolore durante il travaglio di parto;
- sintomi da astinenza (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.");
  
- una combinazione dei seguenti sintomi: nausea, vomito, diarrea, perdita di peso, anoressia, stanchezza, capogiro e pressione arteriosa bassa, dolori ai muscoli e alle articolazioni possono essere il segno di una condizione potenzialmente letale, chiamata insufficienza surrenalica, nella quale le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di ormoni.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Ogni fiala è per una singola somministrazione, l'eventuale medicinale residuo non può essere utilizzato e va eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. 100 mg/2ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è petidina cloridrato. Ogni fiala contiene 100 mg di petidina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di PETIDINA CLORIDRATO S.A.L.F. 100 mg/2ml e contenuto della confezione**

Confezione da 5 fiale da 2 ml

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** mese/anno

-----  
-----

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

## **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**



Tolleranza e dipendenza si sviluppano molto lentamente in clinica, se il farmaco viene somministrato per prevenire l'insorgenza del dolore e non al bisogno. I meccanismi della tossicodipendenza con il "craving" (tossicomania) da oppiacei presuppongono una fase di autosomministrazione, cioè schemi posologici e motivazioni diversi da quelli previsti per il controllo del dolore cronico in clinica. Per cui sono rari i casi di tolleranza di grado elevato e di comportamenti compulsivi di appetizione del farmaco che, se presenti, presuppongono un intervento specialistico. Anche l'eventuale fase di interruzione della terapia con oppiacei, da attuarsi con gradualità, non si accompagna in clinica a complicanze comportamentali; sempre che la causa algogena sia stata rimossa. Peraltro il rischio di dipendenza esiste, per cui la petidina non deve essere utilizzata negli stati dolorosi sensibili ad analgesici meno potenti o nei pazienti che non siano sotto stretta sorveglianza medica.

### **Incompatibilità**

La petidina è instabile in soluzioni alcaline, tiopentale sodico e altri barbiturici, aminofillina, eparina sodica, sodio ioduro, sulfadiazina sodica, nitrofurantoina sodica, fenitoina sodica, sulfafurazolo dietanolamina.

Quando la petidina cloridrato in soluzione glucosata 5% viene addizionata con minociclina cloridrato o tetraciclina cloridrato, si ha un viraggio di colore della soluzione da giallo pallido a verde chiaro. La stessa soluzione dà un precipitato per aggiunta di cefoperazone sodico o di mezlocillina sodica, mentre dà un'opalescenza temporanea, che scompare dopo agitazione, con nafcillina sodica. E' stata riscontrata un'incompatibilità anche tra petidina cloridrato e aciclovir sodico, imiprem, furosemide e idarubicina.

### **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Non usare la soluzione se leggermente opalescente. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**