

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PETIDINA CLORIDRATO MONICO
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 MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PETIDINA CLORIDRATO MONICO
3. Come usare PETIDINA CLORIDRATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PETIDINA CLORIDRATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PETIDINA CLORIDRATO MONICO e a cosa serve

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

PETIDINA CLORIDRATO MONICO è indicato:

- per trattare dolori da moderato a grave 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 MONICO

Non usi PETIDINA CLORIDRATO MONICO

- 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 MONICO;
- se fa abitualmente uso di alcool (alcoolismo acuto) o manifesta i sintomi di astinenza da alcool (delirium tremens);
- se i livelli di acidi nel suo sangue sono aumentati a causa del diabete (acidosi diabetica) con rischio di coma;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (grave disfunzione epatica, insufficienza renale grave);

- se assume altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, in particolare tranquillanti, ipnotici, sedativi;
- se soffre di problemi alla 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 MONICO.

Durante il trattamento con questo medicinale, specialmente per trattamenti prolungati nel tempo, si può verificare una diminuzione della sua efficacia e della 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 da astinenza" (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con PETIDINA CLORIDRATO MONICO").

Tolleranza e dipendenza si possono manifestare durante l'uso di PETIDINA CLORIDRATO MONICO, soprattutto dopo trattamenti lunghi con questo medicinale, ma si sviluppano molto lentamente se il medicinale viene somministrato per prevenire l'insorgenza del dolore e non secondo il bisogno; nonostante ciò 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'umentata 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 tiroide (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);
- ha avuto 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 soffre di alterazioni del battito del cuore (aritmie).

L'uso prolungato del medicinale può causare una diminuzione dei livelli degli ormoni sessuali nel sangue: questo potrebbe comportare una riduzione della libido, impotenza o infertilità. E' possibile si manifesti anche una riduzione dell'attività delle ghiandole surrenali con un utilizzo prolungato (più di un mese).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare effetti dopanti e causare, anche per dosi terapeutiche, positività ai test anti-doping.

Bambini

Usi PETIDINA CLORIDRATO MONICO con cautela nei neonati e nei bambini in quanto c'è un maggiore rischio che si manifestino problemi di respirazione (depressione respiratoria).

Altri medicinali e PETIDINA CLORIDRATO MONICO

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

Usi PETIDINA CLORIDRATO MONICO 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): l'uso concomitante di PETIDINA CLORIDRATO MONICO e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita.; per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altre opzioni di trattamento; tuttavia se il medico le prescrive PETIDINA CLORIDRATO MONICO insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico; informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornite dal medico; potrebbe essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati; si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi;
- medicinali utilizzati per trattare alcuni disturbi della mente (neurolettici e fenotiazine);
- medicinali utilizzati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici, farmaci serotoninergici);
- 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;
 - clopidogrel (un medicinale utilizzato per inibire l'aggregazione piastrinica): medicinali appartenenti agli agonisti oppioidi hanno mostrato di ridurre o ritardare l'assorbimento di clopidogrel;
- medicinali classificati come Inibitori del Citocromo P450 3A4, un complesso enzimatico presente nel fegato: questi medicinali possono aumentare l'effetto della petidina e la possibilità di insorgenza di effetti collaterali;
- medicinali classificati come Induttori del Citocromo P450 3A4: tali medicinali riducono l'effetto di petidina e posso determinare la necessità di aumentare il dosaggio di petidina per raggiungere l'effetto desiderato;
- medicinali che possono causare riduzione della concentrazione di sodio nel sangue o ritenzione idrica.

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

PETIDINA CLORIDRATO MONICO con alcool

Eviti di assumere alcool 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza, in quanto attraversa la placenta.

Non usi questo medicinale durante l'allattamento, in quanto il neonato può manifestare problemi di respirazione (effetti depressivi sulla respirazione).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale, soprattutto se assunto con alcool, può causare effetti indesiderati come sedazione e vertigini compromettendo la capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Se ciò le dovesse capitare, eviti di guidare o usare macchinari.

3. Come usare PETIDINA CLORIDRATO MONICO

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 e il medicinale residuo deve essere eliminato.

Uso negli adulti

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

Somministrazione in un muscolo o sottopelle: 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.

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 (preanestesia)

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 MONICO di quanto deve

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

In caso di sovradosaggio si verificano problemi al sistema nervoso (depressione del sistema nervoso centrale) che possono 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);
- 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.

Se dimentica di usare PETIDINA CLORIDRATO MONICO

Non va usata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PETIDINA CLORIDRATO MONICO

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 da 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 (iperalgisia) 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, che possono durare per 3-5 giorni, si possono manifestare con maggiore probabilità dopo l'uso prolungato di dosi elevate, entro 3 ore dall'ultima dose, raggiungendo la massima intensità dopo 8-12 ore.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, PETIDINA CLORIDRATO MONICO 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 cui frequenza non può essere stabilita 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), shock, arresto cardiaco;
- gravi danni ai tessuti (necrosi e gangrena) se questo medicinale viene erroneamente iniettato nelle arterie e non in vena;
- eruzione cutanea, orticaria, eritema, prurito;
- reazioni allergiche anche gravi come 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 MONICO");
- una combinazione dei seguenti sintomi: nausea, vomito, diarrea, perdita di peso, anoressia, stanchezza, capogiro e pressione arteriosa bassa, dolori ai muscoli e alle articolazioni può 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PETIDINA CLORIDRATO MONICO

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 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 MONICO 100 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è petidina cloridrato. Ogni fiala contiene 100 mg di petidina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PETIDINA CLORIDRATO MONICO e contenuto della confezione
Confezione contenente 5 fiale di vetro da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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 cloruro, sulfadiazina sodica, nitrofurantoina, fenitoina sodica, sulfafurazolo dietanolamina.

Quando la petidina cloridrato in soluzione glucosata al 5% viene addizionata con minociclina cloridrato o tetraciclina cloridrato, si ha un viraggio 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 ed aciclovir sodico, imiprem, furosemide e idarubicina.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco