

Navodilo za uporabo

Piritramid hameln 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje piritramid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Piritramid hameln in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Piritramid hameln
3. Kako uporabljati zdravilo Piritramid hameln
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piritramid hameln
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Piritramid hameln in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Piritramid hameln vsebuje učinkovino piritramid in spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo opioidni analgetiki (močna zdravila proti bolečinam). Zdravilo Piritramid hameln uporabljamo za lajšanje hudih ali zelo hudih bolečin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Piritramid hameln

Ne uporabljajte zdravila Piritramid hameln

- če ste alergični na piritramid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hude motnje zavesti, iz katerih se ne morete prebuditi niti ob zunanjih dražljajih
- če imate težave z dihanjem (depresijo dihanja).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Piritramid hameln, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate napade krčev (na primer epileptične napade)
- če trpite za alkoholizmom
- če imate poškodbo glave
- če imate zvišan znotrajlobanjski tlak
- če imate povečano prostato (hipertrofijo prostate)
- če ste v šoku
- če imate zelo počasno bitje srca (bradikardijo) ali neredno bitje srca (bradiaritmijo)
- če jemljete zdravila, ki vplivajo na delovanje možganov [npr. alkohol, uspavalne tablete (barbiturati, hipnotiki), pomirjevala (nekateri benzodiazepini)]
- če imate premalo dejavno žlezo ščitnico (hipotireozo)
- če imate zmanjšano delovanje nadledvične žleze (insuficienco nadledvične žleze)
- če imate prizadeto dihalno funkcijo
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic
- če imate močno premajhno telesno težo (ste kahektični), če se šibki ali če ste starejša oseba.

Zdravnika ali farmacevta obvestite, če se vam kljub uporabi povečanega odmerka zdravila pojavi večja občutljivost za bolečine (hiperalgezija). Zdravnik bo presodil, ali potrebujete spremembo odmerka ali prenehanje uporabe tega zdravila.

Med uporabo zdravila Piritramid hameln je potrebna posebna previdnost:

- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom)
- če imate delno ali popolno zaporo črevesa in/ali vnetno črevesno bolezen
- če imate okvarjeno delovanje žolčnika (biliarno okvaro)
- če imate vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- pri otrocih, mlajših od 1 leta starosti.

Po dajanju zdravila Piritramid hameln se lahko krvni tlak zniža. To znižanje je lahko večje od običajnega, če imate v obtočilih premalo tekočine ali če ste sočasno prejemali zdravila, ki zavirajo osrednje živčevje (depresivi osrednjega živčevja).

Bolnikom, ki prejemajo zdravilo Piritramid hameln, se lahko pojavi depresija osrednjega živčevja (OŽ) in/ali težave z dihanjem, vključno z depresijo dihanja in dihalno odpovedjo.

Sočasna uporaba opioidov in zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, nevropatične bolečine ali anksioznosti (gabapentin in pregabalin), povečuje tveganje za preveliko odmerjanje opioidov, dihalno depresijo in je lahko smrtno nevarna.

Za takojšnjo uporabo mora biti na voljo zdravilo, ki blokira učinek zdravila Piritramid hameln (opioidni antagonist). Zaradi dolgotrajnega delovanja piritramida je lahko potrebno večkratno dajanje antagonistov.

Za nadzor in ventiliranje bolnikov, ki dobijo velike odmerke zdravila Piritramid hameln, mora biti na voljo usposobljeno osebje in ustrezna oprema.

Prenehanje uporabe zdravila, njegova zamenjava z manj močnim opioidom ali uporaba zdravila, ki nasprotuje učinkom zdravila Piritramid hameln, lahko sproži odtegnitvene simptome, na primer motnje ravnotežja, tresenje (tremor), tesnoba (anksioznost), bruhanje, drisko in/ali visok krvni tlak.

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje piritramid, ki je opioidno zdravilo. Povzroči lahko odvisnost in/ali zasvojenost.

Ponavljajoča se uporaba opioidov lahko povzroči, da je zdravilo manj učinkovito (nanj se navadite in nanj razvijete toleranco). Ponavljajoča se uporaba zdravila Piritramid hameln lahko povzroči tudi odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko povzroči smrtno nevarno preveliko odmerjanje. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Odvisnost ali zasvojenost lahko povzroči občutek, da ne nadzirate več tega, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni, se med osebami razlikuje. Tveganje, da postanete od zdravila Piritramid hameln odvisni ali z njim zasvojeni, je lahko pri vas večje, če:

- ste vi ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljal ali bili odvisni od alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog („zasvojenost“);
- kadite;
- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebna motnja) ali ste bili zdravljeni pri psihiatru za druge duševne bolezni.

Če med jemanjem zdravila Piritramid hameln opazite katerega koli od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- Zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval zdravnik.
- Odmerek, ki ga morate vzeti, je večji od priporočenega.
- Morda boste čutili, da morate nadaljevati z jemanjem zdravila, tudi če ne pomaga pri lajšanju bolečin.
- Zdravilo uporabljate iz drugih razlogov od predpisanih, na primer, „da ostanete mirni“ ali „vam pomaga zaspati“.
- Večkrat ste neuspešno poskušali prenehati ali nadzorovati uporabo zdravila.

– Ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, ko pa ponovno vzamete zdravilo, se počutite bolje („odtegnitveni učinek“).

Če opazite katerega od teh znakov, se pogovorite z zdravnikom, da najdete najboljšo pot zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati z zdravljenjem in kako varno prenehati.

Druga zdravila in zdravilo Piritramid hameln

Sočasna uporaba piritramida in sedativnih zdravil, kakršna so benzodiazepini in sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresija dihanja), komo ter je lahko smrtno nevarna. Zato pride takšna sočasna uporaba v poštev le, če ni drugih možnosti zdravljenja.

V primeru, da vam zdravnik predpiše piritramid skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravniku morate povedati za vsa sedativna zdravila, ki jih jemljete, in natančno upoštevati njegova priporočila o odmerkih. Koristi lahko, če prijateljem ali sorodnikom naročite, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če se vam pojavijo takšni simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zeliščna zdravila. Še zlasti morate zdravnika obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil, kajti zdravilo Piritramid hameln lahko vpliva na njihovo delovanje:

- Močna zdravila proti bolečinam, zdravila, ki vplivajo na osrednje živčevje (depresivi OŽ), alkohol ali nekatere nedovoljene snovi. Če uporabljate močna zdravila proti bolečinam (močne analgetike) ali depresive osrednjega živčevja (npr. uspavalne tablete, pomirjevala, zdravila za zdravljenje duševnih motenj, alkohol, nekatere nedovoljene snovi), morate to povedati zdravniku, kajti morda vam bo moral zmanjšati odmerek zdravila Piritramid hameln. Tudi če prejmete močne analgetike ali depresive OŽ po uporabi zdravila Piritramid hameln med operacijo, vam bodo odmerek analgetika ali depresiva OŽ morda zmanjšali, da bi tako zmanjšali tveganje za potencialno resne neželene učinke, na primer počasno ali plitvo dihanje, hudo zaspanost in poslabšanje zavesti, ki lahko vodijo v komo in lahko povzročijo smrt.
- Sočasno z zdravilom Piritramid hameln se ne sme uporabljati zdravil za zdravljenje depresije iz skupine selektivnih zaviralcev privzema serotonina (SSRI) in zaviralcev privzema serotonina in noradrenalina (SNRI).
- Zdravil za zdravljenje depresije, imenovanih zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO), se ne sme uporabljati v 14 dneh pred ali po uporabi zdravila Piritramid hameln.
- Sočasna uporaba zdravila Piritramid hameln z zdravili, ki zavirajo encim CYP3A4, lahko poveča koncentracijo piritramida v krvi. Zato je lahko potrebno zmanjšanje začetnega odmerka zdravila Piritramid hameln. Odmerek je treba povečevati previdno.

Zdravilo Piritramid hameln skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Če ste pred prejemom tega zdravila uživali alkohol, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Piritramid hameln se med nosečnostjo ali obdobjem dojenja ne sme uporabljati, če ni nujno potrebno. Če ženska prejema to zdravilo med nosečnostjo, obstaja tveganje, da se pri novorojenčku pojavi neonatalni odtegnitveni sindrom.

Dojenje

Priporočljivo je, da ne dojite 24 ur po tem, ko ste dobili zdravilo Piritramid hameln.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči omotico in zaspanost. Zato vsaj 24 ur ne smete upravljati vozil, orodij ali strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Piritramid hameln

Zdravilo Piritramid hameln vam bo dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec.

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovarjal o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila Piritramid hameln, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate obrniti na zdravnika in kdaj morate prenehati z jemanjem.

Uporaba pri odraslih

- Običajen enkratni odmerek tega zdravila je od 15 do 30 mg, če je injicirano v mišico ali pod kožo.
- Enkratne odmerke od 7,5 do 22,5 mg vam bodo počasi dali v veno (10 mg na minuto) (le če je potreben posebno hiter učinek).

Če analgetični učinek izzveneva, je enkratne intramuskularne, subkutane ali intravenske odmerke po navadi mogoče ponoviti po 6 do 8 urah.

Odmerek zdravila Piritramid hameln je treba povečevati previdno, da bi preprečili kopičenje piritramida, ki lahko poveča tveganje za depresijo dihanja. Do tedaj, ko bolnik občuti polni analgetični učinek odmerka piritramida, lahko mine do 24 ur.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Običajen enkratni odmerek je 0,05 do 0,2 mg na kilogram telesne mase, če je to zdravilo injicirano v mišico ali pod kožo.
- Običajen enkratni odmerek mora biti od 0,05 do 0,1 mg na kilogram telesne mase, če je zdravilo Piritramid hameln injicirano v veno (le če je potreben posebno hiter učinek).

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Pri bolnikih z zelo premajhno telesno maso (kahektičnih bolnikih), šibkih ali starejših bolnikih, bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic je treba začetni odmerek zmanjšati.

Način uporabe

To zdravilo se lahko injicira v mišico (intramuskularna uporaba), pod kožo (subkutana uporaba) ali v veno (intravenska uporaba).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Piritramid hameln, kot bi smeli

Zdravilo Piritramid hameln vam bodo po navadi dali v natančno nadzorovanih pogojih, zato ni verjetno, da bi ga prejeli preveč ali da ne bi dobili odmerka.

Če imate o uporabi tega zdravila dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Piritramid hameln neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih; naštetih so po padajoči pogostnosti:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- hitro bitje srca
- nizek krvni tlak.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- omotica (vrtočlavlava)
- izredno huda omotica (stupor)
- zaspanost
- slabost v želodcu (navzea)
- bruhanje
- siljenje na bruhanje
- bledost.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- odvisnost od zdravila
- glavobol
- padec krvnega tlaka
- močnejše znojenje
- počasno dihanje.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- hude alergijske reakcije (anafilaksija, anafilaktični šok)
- odtegnitveni simptomi po prenehanju uporabe zdravila (na primer hitro bitje srca, bruhanje, bolečine v mišicah in znojenje)
- nezavest
- zoženost zenic
- počasno bitje srca (bradikardija)
- modrikasto obarvanje kože zaradi pomanjkanja kisika (cianoza)
- težave z dihanjem (težko dihanje, plitvo dihanje, zastoj dihanja)
- alergijsko vnetje kože
- srbenje
- reakcije na mestu injiciranja
- hud napad astme (*status asthmaticus*)
- spazem bronhialnih mišic.

Pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Piritramid hameln, lahko izostane gibanje črevesa, to pa lahko povzroči zaprtost.

Pri drugih opioidih so poročali tudi o suhosti ust, zvišanem mišičnem tonusu v mehurju, žolčniku in trebušni slinavki ter, v redkih primerih, o težavah pri uriniranju.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Piritramid hameln

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte. Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za informacije o roku uporabnosti po prvem odprtju glejte poglavje "Vodnik za pripravo zdravila" v delu, namenjenem zdravstvenemu osebju.

Neposredno pred uporabo zdravila Piritramid hameln je treba pregledati, da pripravljena brizga ali razredčena raztopina (npr. raztopina za infundiranje) ne vsebuje vidnih delcev; če vsebuje delce, jo je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Piritramid hameln

- Učinkovina je piritramid.
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 7,5 mg piritramida.

1 ampula z 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 7,5 mg piritramida.
1 ampula z 2 ml raztopine za injiciranje vsebuje 15 mg piritramida.
1 ampula s 6 ml raztopine za injiciranje vsebuje 45 mg piritramida.
Drugi sestavini sta vinska kislina (Ph. Eur.) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Piritramid hameln in vsebina pakiranja

Zdravilo Piritramid hameln je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje.

Zdravilo Piritramid hameln je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 5, 10 ali 50 (10 x 5 ali 5 x 10) ampul, od katerih vsaka vsebuje 1 ml, 2 ml ali 6 ml raztopine za injiciranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Piritramid hameln

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
31787 Hameln
Nemčija

Proizvajalec

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30

036 80 Martin
Slovaška

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

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovaška

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
342 12 Melsungen
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Piritramid-hameln 7,5 mg/ml Injektionslösung
Češka: Piritramid hameln
Nemčija: Piritramid-hameln 7,5 mg/ml Injektionslösung
Slovenija: Piritramid hameln 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 5. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

VODNIK ZA PRIPRAVO ZDRAVILA

Piritramid hameln 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje

Za celotne informacije za predpisovanje in druge informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodila za razredčenje

Zdravilo Piritramid hameln se sme razredčiti le z 9 mg/ml 0,9 % raztopino natrijevega klorida ali s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze.

Da bi preprečili možnost precipitacije, se zdravila Piritramid hameln ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom ali raztopino za infundiranje, razen zgornjih dveh. Precipitacija se lahko pojavi, če je pH nad 4,8.

Rok uporabnosti po prvem odprtju/razredčenju

Zdravilo Piritramid hameln raztopina za injiciranje je namenjeno le za enkratno uporabo in ga je treba uporabiti takoj po prvem odprtju. Vso neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Kemijska in fizikalna stabilnost razredčenega zdravila pri sobni temperaturi (25 °C) in pod vplivom svetlobe sta bili dokazani za 24 ur z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida in za 72 ur s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno ne smejo presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih. Raztopine pripravljene z 9 mg/ml (0,9 %) natrijevim kloridom se ne sme uporabiti po pretečenih 24 urah od priprave.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.