

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dolcontral® 100 mg Zäpfchen Pethidinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren

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

1. Was ist Dolcontral und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Dolcontral ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Dolcontral wird angewendet bei starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolcontral beachten?

Dolcontral darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pethidin oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der vergangenen 14 Tage eingenommen haben (s. a. "Anwendung von Dolcontral zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolcontral anwenden.

Dolcontral darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Abhängigkeit von Opioiden.
- Bewusstseinsstörungen.
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion.
- niedrigem Blutdruck durch Flüssigkeitsmangel (Hypotension bei Hypovolämie).
- Funktionsstörungen der Nieren.
- epileptischen Krampfanfällen in der Vorgeschichte.

Dolcontral besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei längerem Gebrauch entwickeln sich Toleranz (Gewöhnung) sowie psychische und physische Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden (bei Gewöhnung an andere Opiode Wirkungsverlust von Dolcontral und umgekehrt).

Besondere Vorsicht ist geboten bei epileptischen Krampfanfällen in der Vorgeschichte. Bei gleichzeitig bestehenden Nierenfunktionsstörungen sind die Anwendungsabstände zu verlängern, da sonst Krampfanfälle aufgrund der Anreicherung eines Stoffwechselprodukts von Pethidin auftreten können.

Bei Vorliegen einer Epilepsie sollte Dolcontral nur zusammen mit einem Arzneimittel gegen Krampfanfälle angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Dolcontral ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht geeignet.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dolcontral kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dolcontral als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Dolcontral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dolcontral wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen

- Phenobarbital- und Phenytoin-haltige Arzneimittel:
Die Verstoffwechslung von Pethidin bei Dauerbehandlung mit Phenobarbital oder Phenytoin wird erhöht. Ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko ist dabei nicht auszuschließen.

Abschwächung der Wirkung

- Pentazocin- und Buprenorphin-haltige Arzneimittel:
Die Wirkung von Dolcontral wird abgeschwächt.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Alkohol oder zentraldämpfende Arzneimittel:
Eine gegenseitige Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem (z. B. Sedierung, d. h. einschläfernde und beruhigende Wirkung sowie Verminderung des Atemantriebs) ist möglich.
- MAO-Hemmstoffe (besondere Medikamente zur Behandlung z. B. von Depressionen):
Es können lebensbedrohende Wechselwirkungen auf das Zentralnervensystem und auf die Atmungs- und Kreislauffunktion bei Einnahme innerhalb der letzten 14 Tage vor der Anwendung von Dolcontral auftreten.

Anwendung von Dolcontral zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Dolcontral dürfen Sie keinen Alkohol trinken (siehe „Anwendung von Dolcontral zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind und stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dolcontral sollte nicht in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten angewendet werden, da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen. Bisher sind keine Anzeichen für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen beobachtet worden.

Eine länger dauernde Anwendung von Pethidin sollte während der gesamten Schwangerschaft vermieden werden, da sie beim Kind zur Gewöhnung und nach der Geburt zu Entzugserscheinungen führen kann.

Unter der Geburt sollte Pethidin nur intramuskulär (Einspritzung in einen Muskel) und in der niedrigstmöglichen Anwendungsmenge verabreicht werden. Pethidin vermindert nicht die normale Wehentätigkeit.

Nach Gabe von Pethidin unter der Geburt

- kann es zu einer verminderten Atemtätigkeit beim Neugeborenen kommen, da Pethidin die Plazenta durchdringt und in den Kreislauf des Kindes übergeht (dieser Effekt ist dosis- und zeitabhängig).
- wurden ein beeinträchtigtes Verhalten sowie Veränderungen der Hirnströme (EEG) des Neugeborenen bis zu sechs Tage nach der Geburt beobachtet.
- kann bei Risikokindern die Überlebensfähigkeit zusätzlich herabgesetzt sein.

Stillzeit

Pethidin und sein Abbauprodukt Norpethidin gehen in die Muttermilch über. Bei wiederholter Anwendung von Dolcontral bei der Mutter sollte nicht gestillt werden, da es beim gestillten Säugling zu Nebenwirkungen kommen kann, die verzögert auftreten und Tage bis Wochen anhalten können. Bei einmaliger Anwendung ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Dolcontral führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Beruhigungsmitteln.

3. Wie ist Dolcontral anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Einzeldosis (einzelne Anwendungsmenge) für Erwachsene ist 1 Zäpfchen Dolcontral (entsprechend 100 mg Pethidinhydrochlorid).

Die Tagesdosis (tägliche Anwendungsmenge) sollte 5 Zäpfchen Dolcontral (entsprechend 500 mg Pethidinhydrochlorid) nicht überschreiten.

Eine weitere Steigerung der Einzeldosis führt nicht zu einem größeren analgetischen (schmerzlindernden) Effekt, sondern verstärkt lediglich die Nebenwirkungen.

Führen Sie die Zäpfchen möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After ein. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit erwärmen Sie die Zäpfchen eventuell in der Hand oder tauchen Sie sie kurz in warmes Wasser.

Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Für die Behandlung akuter Schmerzzustände genügt oftmals eine einmalige Anwendung. Gegebenenfalls kann Dolcontral mehrmals, auch über mehrere Tage angewendet werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Anwendungsmenge gewählt werden. Bei der Behandlung lang anhaltender Schmerzen ist der Anwendung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dolcontral ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für die Anwendung bei Kindern und bei Jugendlichen unter 16 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen Arzneimittel mit einer niedrigeren Wirkstoffmenge zur Verfügung.

Anwendung bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei gestörter Leberfunktion kann es zu einer erhöhten Konzentration von Pethidin im Blut kommen, weshalb die Anwendungsmenge entsprechend anzupassen ist.

Bei gestörter Nierenfunktion sind die Anwendungsabstände zu verlängern, um einer Anreicherung der wirksamen Stoffwechselprodukte von Pethidin vorzubeugen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolcontral angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Dolcontral versehentlich doppelt anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen auf die weitere Anwendung, d. h. Sie wenden Dolcontral danach so an, wie sonst auch.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Pupillenverengung und Verminderung des Atemantriebs bis hin zum Atemstillstand. Im Weiteren kann es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zu tiefer Bewusstlosigkeit, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Schwindel, Muskelzittern, Temperaturanstieg und bei zunehmendem Sauerstoffmangel zu Pupillenerweiterung kommen.

Beim Auftreten dieser Krankheitszeichen ist der nächst erreichbare Arzt zu Hilfe zu rufen!

Mögliche ärztliche Behandlungsmaßnahmen sind

- Gabe eines Opiatantagonisten (z. B. Naloxon). Dieser ist vorsichtig in wiederholten kleinen Dosen zu verabreichen, da seine Wirkungsdauer kürzer ist als die von Dolcontral.
- Bei Einnahme des Arzneimittels primäre Giftentfernung durch Magenspülung und Resorptionsverminderung durch Kohlegabe.
- Kreislaufstabilisierung durch Elektrolytinfusionen sowie Verbesserung der Atemfunktion durch Sauerstoff-Inhalationen und kontrollierte Beatmung. Bei exzitatorischen Symptomen Diazepam intravenös in üblicher Dosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Dolcontral vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dolcontral abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Häufig verursacht Dolcontral Schwindel und Verwirrtheit.
- Dolcontral zeigt vielfältige psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit und Medikationsdauer) in Erscheinung treten. Häufig sind Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich

krankhafte Verstimmung) sowie Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. hinsichtlich des Entscheidungsverhaltens sowie Wahrnehmungsstörungen).

- In Arzneimengen angewendet, die die gleiche schmerzstillende Wirkung wie ein morphinhaltiges Arzneimittel haben, bewirkt Dolcontral häufig auch eine etwa gleich stark ausgeprägte Beeinträchtigung des Atemantriebs. Dies kann zu einem Anstieg der CO₂-Konzentration mit nachfolgender Steigerung des Hirndrucks führen, weshalb Dolcontral bei erhöhtem Hirndruck vorsichtig anzuwenden ist.

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Das Auftreten von epileptischen Krampfanfällen ist möglich, insbesondere bei höheren Anwendungsmengen, Einschränkung der Nierenfunktion und erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bedingt durch Arzneimittel).
- Häufiger als bei anderen Opioiden können Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages beobachtet werden.
- Vor allem nach rascher Einspritzung über eine Vene ist mit Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Pupillenverengung, Schluckauf, Übelkeit und Erbrechen zu rechnen. Darmverstopfung (Obstipation) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, wegen einer Zunahme der Spannung der glatten Muskulatur im Magen-Darm-Kanal auftreten.

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Dolcontral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Folienverpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolcontral enthält

- Der Wirkstoff ist: Pethidinhydrochlorid.
Ein Zäpfchen enthält 100 mg Pethidinhydrochlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Dolcontral aussieht und Inhalt der Packung

Weißer bzw. cremeweißer Zäpfchen mit glatter Oberfläche

Dolcontral ist in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954 247-0
Fax: 034954 247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.