

Příbalová informace: informace pro uživatele

DIPIDOLOR 7,5 mg/ml injekční roztok piritramidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dipidolor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dipidolor používat
3. Jak se Dipidolor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dipidolor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dipidolor a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Dipidolor je piritramid. To je silně účinná, bolest tlumící látka, která patří do skupiny léků zvaných opiáty. Používá se ke zmírnění silné bolesti.

Dipidolor je silný a rychle působící lék proti bolesti. Je používán k úlevě od silných bolestí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dipidolor používat

Přípravek Dipidolor Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na piritramid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
 - jestliže máte útlum dechu;
- Pokud jste v bezvědomí (v kómatu), nesmí Vám být Dipidolor podán.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dipidolor se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Důležité!

Dipidolor je silně účinný přípravek určený k potlačení bolesti a má být podáván pouze kvalifikovanými a zkušenými osobami, které jsou obeznámeny s jeho podáváním.

Vždy informujte svého lékaře, pokud Vám byly zjištěny nebo se u Vás vyskytly následující obtíže:

- jakýkoli druh dýchacích obtíží;

- otrava alkoholem;
- záškuby, křeče nebo záchvaty;
- poranění hlavy nebo zvýšený tlak v hlavě;
- problémy se štítnou žlázou;
- porucha činnosti ledvin, jater nebo nadledvin;
- zbytnění prostaty;
- šokový stav (nízký tlak se zpomaleným oběhem krve);
- pomalý, nepravidelný tlukot srdce.

Během léčby nepožívejte alkohol.

Řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte sedativa (léky na uklidnění) nebo trankvilizéry (léky zmírňující pocit úzkosti a duševního napětí).

Používání přípravku Dipidolor může při dlouhodobém užívání vyvolat závislost.

Jestliže je Vaše léčba ukončena nebo změněna příliš rychle, mohou se vyskytnout příznaky po vysazení (pocit točení, svalový třes a úzkostlivé stavy, zvracení, průjem a/nebo zvýšený krevní tlak). Řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud si myslíte, že se Vás toto může týkat.

Další léčivé přípravky a Dipidolor

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo bylinných přípravků. Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z níže uvedených léciv, protože mohou ovlivnit účinek přípravku Dipidolor:

- Silné léky proti bolesti ovlivňující centrální nervový systém-CNS (léky tlumící CNS), alkohol a drogy. Informujte svého lékaře, pokud jste po dlouhou dobu užíval(a) silné léky proti bolesti nebo léky tlumící CNS (např. léky proti nespavosti, na uklidnění, k léčbě duševních poruch), alkohol nebo drogy, protože může být nutné snížit dávku přípravku Dipidolor. Stejně tak, pokud dostanete silné léky proti bolesti nebo jiné léky tlumící CNS poté co jste dostal(a) v průběhu předchozí operace přípravek Dipidolor, může být zapotřebí snížit dávku léku proti bolesti nebo léku tlumícího CNS, aby se omezilo riziko možných závažných nežádoucích účinků, jako jsou potíže s dýcháním, pomalé nebo povrchní dýchání, závažná ospalost a snížená ostražitost, kóma (hluboké bezvědomí) a úmrtí.
- Léky určené k léčbě deprese nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). Tyto léky se nesmí užívat nejméně 14 dní před podáním přípravku Dipidolor.
- Současné používání přípravku Dipidolor společně s přípravky, které inhibují enzym CYP3A4 může vést k vyšším hladinám piritramidu v krvi. Počáteční dávku přípravku Dipidolor může být proto nutné snížit. Zvyšování dávek musí být pečlivě sledováno.
- Některé léky, jako např. klarithromycin, erythromycin, ketokonazol, verapamil, mohou ovlivnit účinek přípravku Dipidolor ovlivněním jeho přeměny v játrech.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste těhotná, informujte o této skutečnosti svého lékaře, který rozhodne, zda budete léčena přípravkem Dipidolor

Léčivá látka přípravku Dipidolor by mohla pronikat do mateřského mléka. Pokud máte v úmyslu kojit, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Pokud ženy užívají tento přípravek během těhotenství delší dobu, existuje riziko, že se u novorozence vyskytne syndrom z vysazení léku u novorozenců.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dipidolor může způsobit ospalost (sedaci) a mít nežádoucí vliv na pozornost nebo schopnost řízení motorových vozidel. S řízením motorových vozidel nebo obsluhou strojních zařízení se proto doporučuje vyčkat minimálně 24 hodin po podání přípravku Dipidolor. Vždy se však nejdříve poraďte se svým lékařem.

3. Jak se Dipidolor používá

Dipidolor se podává injekčně buď pod kůži (subkutánní podání) nebo do svalu (intramuskulární podání) nebo do žíly (intravenózní podání).

Dávka přípravku Dipidolor a způsob jeho podání závisí na okolnostech. Rozhodnutí učiní lékař na základě údajů o Vaší tělesné hmotnosti, věku a zdravotním stavu.

Jestliže vám bylo podáno více přípravku Dipidolor, než mělo být

Pokud by nedopatřením došlo k předávkování, Váš lékař podnikne nezbytná opatření. K hlavním příznakům předávkování patří útlum dýchání.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dipidolor

Dipidolor je opíát a jeho užívání může vést ke vzniku závislosti. Náhlé ukončení používání tohoto přípravku může vést k příznakům z vysazení. Před ukončením používání tohoto přípravku se vždy poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky spojené s přípravkem Dipidolor jsou uvedeny níže.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Mírné zrychlení srdečního rytmu (tepu) nebo slabý pokles krevního tlaku.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Ztuhlost a porucha vědomí, při které se člověk nehýbe a nereaguje na běžné podněty (stupor);
- Točení hlavy (závrat');
- Ospalost;
- Pocit na zvracení a zvracení;
- Říhání;
- Neobyčejně bledá kůže.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Bolest hlavy;
- Nízký krevní tlak;
- Zpomalené dýchání;
- Návyk na přípravek (závislost);
- Nadměrné pocení.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Závažná alergická reakce;
- Příznaky z vysazení (reakce na náhlé ukončení léčby přípravkem, která zahrnuje zrychlení srdečního rytmu, zvracení, bolest svalů a pocení);
- Ztráta vědomí;
- Zúžené zornice;
- Pomalý tlukot srdce;
- Cyanóza (namodralé zbarvení kůže vzhledem k nedostatku kyslíku);
- Obtíže s dýcháním projevující se pomalým nebo povrchním dýcháním až zástavou dechu;
- Zúžené dýchací cesty v plicích způsobující obtíže s dýcháním a sípání;
- Kožní vyrážka;
- Svědění;
- Podráždění nebo bolest v místě podání injekce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Další informace

Dipidolor je opiat a jeho užívání může vést ke vzniku závislosti. Náhlé ukončení používání tohoto přípravku může vést k příznakům z vysazení. Před ukončením používání tohoto přípravku se vždy poradte s lékařem.

Dipidolor je typ přípravku, který může způsobit zácpu.

5. Jak Dipidolor uchovávat

Tento přípravek nebudete uchovávat, následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána po dobu 72 hodin při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění/rekonstituce neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na ampulce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dipidolor obsahuje

- Léčivou látkou je piritramidum. 1 ml injekčního roztoku obsahuje piritramidum 7,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou kyselina vinná a voda pro injekci.

Jak Dipidolor vypadá a co obsahuje toto balení

Dipidolor je čirý bezbarvý injekční roztok, prakticky prostý viditelných částic, v 2ml odlamovacích ampulkách z bezbarvého skla opatřených vrchním žlutým a spodním zeleným proužkem, balených buď po 5, nebo 50 v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32, 2252TR
Voorschoten
Nizozemsko

Výrobce:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo)
43056 Torrile (PR)
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

18. 2. 2021

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Doporučené dávkování

K intramuskulárnímu nebo subkutánnímu podání je doporučena jednotlivá dávka 15 – 30 mg u dospělých a 0,05 - 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí. K intravenóznímu podání (pouze při požadavku zvláště rychlého nástupu účinku) je doporučena dávka u dospělých 7,5 - 22,5 mg za dodržení podmínky pomalé aplikace (10 mg za minutu).

Jednotlivá dávka pro děti činí 0,05 až 0,1 mg/kg tělesné hmotnosti.

V případě poklesu analgetického účinku účinku může být intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní aplikace opakována zpravidla každých 6 – 8 hodin.

Počáteční dávka má být sníženo u kachektických, oslabených nebo starších pacientů, u pacientů se zhoršenou funkcí jater a ledvin nebo u pacientů v celkově špatném fyzickém stavu.

Upozornění:

Doporučené dávkování je dávkování udržovací. V zásadě má být vždy podána nejnižší možná dávka, která však již u jednotlivých pacientů zajišťuje dostatečný cílený, bolest tlumící účinek. Při dlouhodobé léčbě chronické bolesti se doporučuje dodržovat dávkování dle stanovených časových schémat.

Návod k použití

Při otevírání ampulky používejte ochranné rukavice.

1. *Ampulku vyjměte z plastové vaničky tak, že nejprve odstraníte papírovou folii. Folii odstraňte táhlym pohybem pomocí odlepeného konce folie na jednom z rohů vaničky. Nepromačkávejte*

papírovou folii pomocí ampulky, mohlo by dojít k jejímu rozlomení. Nepoužívejte nůžek nebo jiných ostrých předmětů k odstranění papírové folie.

- 2. Podržte ampulku mezi palcem a ukazováčkem tak, aby zúžená část zůstala volná.*
- 3. Druhou rukou uchopte zúženou část ampulky tak, že opřete krček ampulky o ukazováčeka palec přitiskněte na barevně označený bod souběžně s barevnými proužky.*
- 4. Přidržujte palec na označeném místě a ulomte zúženou část ampulky. Držte ampulku pevně v ruce.*

V případě náhodné kožní expozice opláchněte zasažené místo vodou. Vyhněte se použití mýdla, alkoholu a jiných čistících látek, které mohou způsobit chemické nebo fyzické oděrky na kůži.

Tento injekční roztok nesmí být smíchán s jinými přípravky vyjma 0,9% roztoku NaCl nebo 5% roztoku glukózy, protože ostatní přípravky by mohly způsobit sražení piritramidu. Při ředění injekčního roztoku je zapotřebí opatrnosti (použijte pouze čisté látky, nepoužívejte již otevřené fyziologické roztoky).

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána po dobu 72 hodin při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně tato doba nemá být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění/rekonstituce neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Před použitím přípravku, bezprostředně před injikováním, zkontrolujte naplněnou stříkačku po naředění, aby neobsahovala viditelné sraženiny, stejně tak infuzní roztok bezprostředně před aplikací. Jestliže roztok obsahuje sraženinu, musí být zlikvidován.

Informace pro lékaře pro případ předávkování

Okamžitá opatření:

Opatrná aplikace antagonistů opioidů v opakovaných nízkých dávkách (např. u dospělých 0,4 mg naloxonu každé 2 - 3 minuty, v případě nutnosti).

Jiná opatření:

Zavedení intenzivní péče (zejména intubace a řízeného dýchání) včetně ostatních podpůrných opatření.