

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Dipidolor 7,5 mg/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Piritramid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

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

#### **1. Was ist Dipidolor und wofür wird es angewendet?**

Dipidolor ist ein Opioid-Schmerzmittel.

Dipidolor wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dipidolor beachten?**

##### **Dipidolor darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Piritramid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Säuglingen
- bei komatösen Patienten
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums zu vermeiden ist (z.B. schwere Atemstörungen)
- bei akuter hepatischer Porphyrie

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Dipidolor angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dipidolor ist erforderlich,

- wenn Sie eine akute Alkoholvergiftung haben
- wenn Sie unter Krampfanfällen (wie epileptischen Anfällen) leiden
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben
- wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn bei Ihnen die Nebennierenrindenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie unter einer Prostatavergrößerung leiden
- wenn Sie sich in einem Schockzustand befinden
- wenn Sie einen stark verlangsamten Herzschlag (Bradyarrhythmie) haben, da eine Form der

- Herzrhythmusstörung (Bradykardie) auftreten kann. Es sollte zunächst eine niedrige Dosis verabreicht werden. Bei Dosissteigerungen sollten Sie engmaschig überwacht werden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die auf die Gehirnfunktion wirken [wie Alkohol, Schlafmittel (Barbiturate, Hypnotika), Beruhigungsmittel (bestimmte Benzodiazepine)]
  - wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion oder Ihre Atemfunktion eingeschränkt ist; wenn Sie stark untergewichtig (kachektisch) oder geschwächt sind, oder wenn Sie ein höheres Lebensalter erreicht haben: es sollte zunächst eine reduzierte Dosis verabreicht werden. Bei Dosissteigerungen sollten Sie engmaschig überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen trotz der Anwendung einer steigenden Dosierung eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) aufgetreten ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Dosisänderung benötigen oder die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen müssen.

Wie bei anderen Opioiden auch, ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dipidolor erforderlich,

- wenn Sie unter Gallenwegserkrankungen leiden
- wenn bei Ihnen Darmverengungen und entzündliche Darmerkrankungen vorliegen
- wenn Sie einen bestimmten Tumor (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie unter einer Bauchspeicheldrüsenentzündung leiden
- bei Kindern unter 1 Jahr.

Nach einer Verabreichung von Dipidolor kann der Blutdruck abfallen. Dieser kann das übliche Ausmaß überschreiten, wenn sich in Ihrem Kreislaufsystem zu wenig Flüssigkeit befindet oder Ihnen gleichzeitig Arzneimittel verabreicht wurden, die eine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben.

Wie bei anderen Opioiden auch, kann sich bei längerer Anwendung eine körperliche und psychische Abhängigkeit von Dipidolor entwickeln. Das Abhängigkeitsrisiko nimmt gewöhnlich mit der Anwendungsdauer und bei steigender Dosis zu. Bei längerer Anwendungsdauer kann sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnen, so dass eine höhere Dosis erforderlich sein kann, um die gleiche schmerzmindernde Wirkung zu erzielen.

Absetzen, Ersatz durch ein weniger starkes Opioid oder Anwendung eines Arzneimittels, das die Wirkung von Dipidolor aufhebt, kann Entzugssymptome wie Gleichgewichtsstörungen, Zittern, Ängstlichkeit, Erbrechen, Diarrhö und/oder einen Blutdruckanstieg auslösen.

Die Anwendung des Arzneimittels Dipidolor kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### *Hinweise für den behandelnden Arzt*

Wie unter anderen Opioiden auch, können bei Patienten unter Dipidolor zentral dämpfende Wirkungen und/oder Atemdepression einschließlich Atemstillstand und respiratorische Insuffizienz auftreten.

Bei Anwendung hoher Dosen sollte Intubations- und Beatmungsbereitschaft gewährleistet sein.

Ein  $\mu$ -Opioidantagonist sollte jederzeit zur Verfügung stehen. Aufgrund der langen Wirkdauer von Dipidolor kann eine wiederholte Anwendung des Antagonisten erforderlich sein.

### **Anwendung von Dipidolor 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. Dies schließt rezeptfreie oder pflanzliche Arzneimittel ein. Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da Dipidolor deren Wirkung beeinträchtigen könnte:

- Starke Schmerzmittel, Arzneimittel, die Ihr zentrales Nervensystem beeinflussen (ZNS dämpfende Arzneimittel), Alkohol, einige illegale Substanzen. Wenn Sie starke Schmerzmittel

oder ZNS dämpfende Arzneimittel (z. B. Schlafmittel, Tranquilizer, Arzneimittel für mentale Störungen, Alkohol, einige illegale Substanzen) anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, da die Dipidolor-Dosis möglicherweise herabgesetzt werden muss. Auch wenn Sie starke Schmerzmittel oder ZNS dämpfende Arzneimittel nach Dipidolor-Gabe während einer Operation erhalten, könnte die Dosis der Schmerzmittel oder ZNS dämpfenden Arzneimittel verringert werden, um das Risiko von möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung, starke Benommenheit und verminderte Aufmerksamkeit, Koma und Tod zu reduzieren.

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) genannt werden – diese Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Dipidolor angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden - diese Arzneimittel dürfen innerhalb von 14 Tagen vor einer Dipidolor Gabe nicht angewendet werden.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Dipidolor mit Arzneimitteln, die ein Enzym namens CYP3A4 hemmen, kann zu einem Anstieg der Piritramid-Konzentration im Blut führen. Es kann nötig sein, die Anfangsdosis von Dipidolor zu reduzieren. Dosiserhöhungen müssen vorsichtig gehandhabt werden.

### **Anwendung von Dipidolor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheidet, ob Dipidolor bei Ihnen angewendet werden kann.

#### *Schwangerschaft*

Die Daten zur Anwendung von Piritramid bei schwangeren Frauen sind beschränkt. Eingeschränkt aussagekräftige tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Das mögliche Risiko der Anwendung beim Menschen ist nicht bekannt. Daher darf Dipidolor während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn es ist zwingend erforderlich.

Wenn Frauen dieses Medikament während der Schwangerschaft erhalten, besteht die Gefahr, dass bei ihren Neugeborenen ein neonatales Arzneimittelentzugssyndrom auftritt.

#### *Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob Piritramid oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergeht. Bei anderen Opioiden ist jedoch bekannt, dass sie in die Muttermilch übergehen. Dipidolor soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. Das Stillen soll während einer Behandlung mit Dipidolor unterbrochen und frühestens 24 Stunden nach der letzten Piritramidgabe wieder aufgenommen werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass eine dauerhafte Anwendung während der Schwangerschaft zur Gewöhnung und nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führt.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Piritramid auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

(Warnhinweiszeichen) Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dipidolor kann Sie benommen und schläfrig machen. Daher dürfen Sie für mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Der Patient ist anzuweisen, sich nur in Begleitung einer Aufsichtsperson nach Hause zu begeben

### **3. Wie ist Dipidolor anzuwenden?**

Dipidolor ist zur einmaligen oder wiederholten Anwendung in einen Muskel (intramuskulär), unter die Haut (subkutan) oder in eine Vene (intravenös) geeignet.

#### *Anwendung bei Erwachsenen*

Bei intramuskulärer oder subkutaner Anwendung wird eine Einzeldosis von 15 mg empfohlen. Dieselbe Dosis kann bei Bedarf innerhalb einer halben Stunde nachinjiziert werden.

Für die intravenöse Anwendung (nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist) sind bei Erwachsenen Einzeldosen von 7,5-22,5 mg langsam (10 mg pro Minute) zu injizieren.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Bei intramuskulärer oder subkutaner Anwendung wird eine Einzeldosis von 0,05-0,2 mg/kg KG empfohlen.

Für die intravenöse Anwendung (nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist) sind Einzeldosen von 0,05-0,1 mg/kg KG langsam zu injizieren.

Die Einzeldosen bei intramuskulärer, subkutaner und intravenöser Anwendung können bei nachlassender schmerzstillender Wirkung in der Regel alle 6-8 Stunden wiederholt werden.

#### *Besondere Personengruppen*

Bei sehr stark untergewichtigen (kachektischen), geschwächten oder älteren Patienten (>65 Jahren) sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sollte die Anfangsdosis reduziert werden.

#### *Hinweise:*

Dosiserhöhungen von Dipidolor sollten vorsichtig gehandhabt werden, um eine Anhäufung (Akkumulation) von Piritramid zu vermeiden, die das Risiko einer Einschränkung der Atemfunktion (Atemdepression) erhöhen kann. Es kann bis zu 24 Stunden dauern, bis ein Patient vom vollen schmerzstillenden Effekt der Dipidolor-Dosis profitiert.

Zur Erhaltungstherapie sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste analgetisch wirksame Dosis angestrebt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach festem Zeitplan der Vorzug zu geben.

#### *Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels*

Anweisungen zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 5. Wie ist Dipidolor aufzubewahren?“.

### **Wenn eine größere Menge Dipidolor angewendet wurde, als beabsichtigt war**

#### *Hinweise für den Arzt:*

Bei Überdosierung von Dipidolor kann es zu einer Verstärkung der pharmakologischen Wirkung und der Nebenwirkungen kommen. Es kann eine Atemdepression auftreten, deren Schweregrad von verlangsamter Atmung (Bradypnoe) bis zum Atemstillstand (Apnoe) variieren kann.

#### *Behandlung*

Die Wirkung von Piritramid kann durch die Verabreichung eines Opioidantagonisten abgemildert werden, der vorsichtig in wiederholten kleinen Dosen zu verabreichen ist, weil die Wirkdauer des Opioidantagonisten kürzer ist als die von Piritramid. Intensivmedizinische Maßnahmen (insbesondere Intubation und Beatmung) können erforderlich werden, ebenso Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und zur Volumentherapie.

### **Wenn die Anwendung von Dipidolor vergessen wurde**

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
<b>Häufig:</b>	(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
<b>Gelegentlich:</b>	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
<b>Selten:</b>	(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
<b>Sehr selten:</b>	(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### *Sehr häufig:*

Erhöhte Herzschlagrate, erniedrigter Blutdruck bei Untersuchungen.

##### *Häufig:*

Starke Benommenheit (Stupor), Schwindel, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Würgereiz, Blässe.

*Gelegentlich:* Abhängigkeit von dem Arzneimittel, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, verstärktes Schwitzen, verminderte Atemhäufigkeit.

##### *Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit waren:*

Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock), Entzugserscheinungen nach Absetzen des Arzneimittels (wie erhöhte Herzschlagrate, Erbrechen, Muskelschmerzen und Schwitzen), Bewusstlosigkeit, Pupillenverengung, veränderter Herzschlag [unregelmäßig (Bradyarrhythmie) und/oder verlangsamt (Bradykardie)], Blaufärbung der Haut durch Sauerstoffmangel (Zyanose), Atemprobleme (Atemnot, Atemschwäche, Atemstillstand), allergische Hautentzündung, Juckreiz, Reaktionen am Verabreichungsort, schwere Asthmaanfälle (*Status asthmaticus*), Krämpfe der Bronchialmuskulatur. Die Notwendigkeit einer Aufhebung der Opioid-Aktivität wurde bei 0,4% der Studienteilnehmer beobachtet.

Wie bei anderen Opioiden auch, kann bei Patienten, die Dipidolor erhalten, eine Hemmung der Magen-Darm-Bewegungen auftreten, die zu Verstopfung führen kann.

Unter anderen Opioiden wurden darüber hinaus Mundtrockenheit, erhöhter Spannungszustand der Schließmuskeln der Gallen- und Bauchspeicheldrüsengänge sowie der Harnblase und in seltenen Fällen Probleme beim Wasserlassen berichtet.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de),

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5  
1200 Wien  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Dipidolor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Injektionslösung darf ausschließlich mit 0,9%iger NaCl- oder 5%iger Glucoselösung verdünnt werden. Jedes andere Produkt kann eine Ausfällung von Piritramid verursachen (aufgrund einer pH-Wertänderung). Daher soll eine Verdünnung der Injektionslösung mit Vorsicht durchgeführt werden (nur saubere Materialien und keine angebrochenen physiologischen Lösungen verwenden).

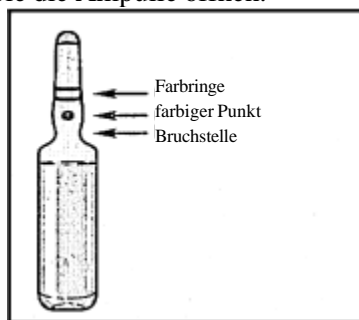
Vor Anwendung von Dipidolor ist unmittelbar vor Injektion auf sichtbare Ausfällung in der aufgezogenen Spritze bzw. nach Verdünnung z. B. in der Infusionslösung zu prüfen; bei vorhandener Ausfällung ist die Lösung zu verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität bei Raumtemperatur und unter Lichteinfluss einer gebrauchsfertigen Verdünnung wurde mit 5%iger Glucoselösung zur Injektion und 0,9%iger NaCl- Lösung zur Injektion für 72 Stunden nachgewiesen.

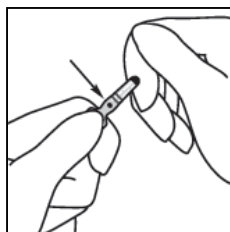
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich.

### Öffnen der Ampullen

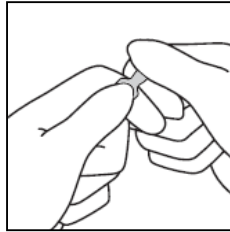
Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Ampulle öffnen.



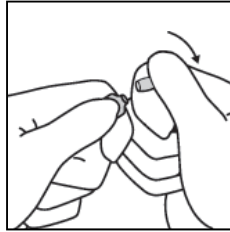
Fassen Sie die Ampulle so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die Spitze der Ampulle frei bleibt.



Fassen Sie mit der anderen Hand die Spitze der Ampulle, indem Sie den Zeigefinger an den Hals der Ampulle und den Daumen auf den farbigen Punkt parallel zu den Farbringen legen.



Während Sie die Ampulle mit der einen Hand festhalten, belassen Sie den Daumen der anderen Hand weiter auf dem farbigen Punkt und brechen die Spitze der Ampulle scharf ab.



Bei versehentlichem Hautkontakt soll die betroffene Stelle mit Wasser gewaschen werden. Es sollen keine Seife, Alkohol oder andere Reinigungsmittel verwendet werden, die chemische oder physikalische Hautschäden verursachen könnten.

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 Dipidolor enthält**

Der Wirkstoff ist: Piritramid.

1 ml Injektionslösung enthält 7,5 mg Piritramid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Dipidolor aussieht und Inhalt der Packung**

Dipidolor ist eine klare, farblose Lösung.

Dipidolor in Deutschland und Österreich:

5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung (entsprechend 15 mg Piritramid)

10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung (entsprechend 15 mg Piritramid)

Klinikpackung

Dipidolor in Deutschland:

in Klinikpackungen mit 50 (10 x 5) Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung (entsprechend 15 mg Piritramid)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32,

2252 TR Voorschoten,

Niederlande

Österreich: Z. Nr.: 15.315

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023**