

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Petidina Panpharma 50 mg/ml solución inyectable EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene 50 mg de hidrocloreuro de petidina.  
Cada ampolla de 2 ml contiene 100 mg de hidrocloreuro de petidina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable,  
Solución transparente e incolora.  
El pH se encuentra comprendido entre: 3,5 y 6,0

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Dolor intenso.

Petidina Panpharma está indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos*

Por lo general, la dosis única es:

- administración intramuscular (IM) y subcutánea (SC) de 25-150 mg de petidina; y
- administración intravenosa (IV) de 50 mg de hidrocloreuro de petidina (equivalente a 0,7 mg de hidrocloreuro de petidina por kilogramo de peso corporal).

La dosis única se puede repetir a intervalos de 3-6 horas.

No se debe sobrepasar la dosis diaria de 500 mg.

El aumento escalonado de las dosis únicas no provoca un efecto analgésico mayor, sino que simplemente puede potenciar los efectos adversos.

##### *Pacientes de edad avanzada (de más de 65 años)*

Se debe reducir la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

##### *Pacientes con insuficiencia hepática o renal*

En el caso de una insuficiencia hepática, se puede producir un aumento de las concentraciones sanguíneas de petidina, por lo que la dosis se debe ajustar en caso necesario como corresponda.

En el caso de una insuficiencia renal, se deben ampliar los intervalos de dosificación para evitar la acumulación de los metabolitos activos de la petidina.

#### *Población pediátrica*

Petidina no se debe utilizar en niños ni en adolescentes menores de 16 años de edad. La solución inyectable no es adecuada para esta población de pacientes debido al elevado contenido en principio activo.

Los adolescentes de 16 a 18 años de edad pueden recibir la dosis habitual para adultos.

#### Forma de administración

Vía intramuscular, subcutánea o intravenosa.

La solución inyectable se administra principalmente por vía intramuscular en músculos que sean lo más grandes posible. No obstante, también se puede administrar por vía subcutánea o intravenosa.

La inyección intravenosa se debe efectuar muy lentamente (es decir, durante un período de 1-2 minutos) para reducir en la medida de lo posible la aparición de efectos adversos.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo, a los derivados de la fenilpiperidina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Intoxicación aguda por alcohol, somníferos, analgésicos o sustancias psicotrópicas, combinación con procarbina y hasta 14 días tras el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa [IMAO]).
- Enfermedades en las que se deba evitar la depresión del centro nervioso respiratorio (p. ej., insuficiencia respiratoria, enfermedad pulmonar obstructiva grave, asma, enfisema).
- Neuralgia, migrañas (en las que estén indicados otros fármacos que posean un posible grado de adicción inferior).
- Insuficiencia hepática grave, porfiria hepática aguda, cólico biliar, síndrome de postcolecistectomía, pancreatitis.
- Traumatismo craneoencefálico, hipertensión intracraneal.
- Arritmia supraventricular.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Debe extremarse la precaución en los casos siguientes:

- Dependencia a opiáceos u otras sustancias (p. ej., alcohol, medicamentos).
- Alteración del conocimiento.
- Glaucoma.
- Disfunción renal.
- Pacientes susceptibles a padecer convulsiones.
- Feocromocitoma.
- Hipotensión en caso de hipovolemia.
- Hipotiroidismo o hipertiroidismo.
- Antecedentes de crisis epilépticas.
- Enfermedad de Addison.
- Pacientes con trastornos de la próstata y la uretra (riesgo de retención urinaria/iscuria).
- Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia hepática o renal.
- En niños y adolescentes menores de 16 años de edad, debido al elevado contenido en principio activo (ver sección 4.2).

El uso concomitante de petidina y sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados puede producir sedación, depresión respiratoria, coma y la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de estos medicamentos sedantes se debe reservar a los pacientes para los que no existan otras opciones alternativas de tratamiento. Si se toma la decisión de prescribir petidina de manera concomitante con sedantes, se debe utilizar la dosis mínima eficaz y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Se vigilará de manera cuidadosa a los pacientes para detectar la aparición de signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. En este sentido, se recomienda de forma encarecida informar a los pacientes y a sus cuidadores acerca de estos síntomas (ver sección 4.5).

Cuando se empleen dosis elevadas de petidina, se deberá disponer de instalaciones para la intubación y la ventilación.

La petidina presenta una posible dependencia primaria. Con su uso prolongado se desarrolla taquifilaxia, así como dependencia física y mental. Presenta tolerancia cruzada con otros opiáceos. Tras la interrupción brusca del tratamiento prolongado pueden aparecer síntomas de un síndrome de abstinencia (ver también la sección 4.2). Estos síntomas incluyen, por ejemplo, síntomas psicológicos como agitación, ansiedad, irritabilidad, depresión o síntomas neurovegetativos como sudoración, espasmos abdominales, vómitos, fallo circulatorio, etc.

El uso de fármacos que actúan sobre el SNC está asociado a un riesgo sustancial de dependencia. Por lo tanto, antes de la prescripción de petidina a pacientes que presenten antecedentes pasados o presentes de dependencia del alcohol o farmacodependencia, o bien una predisposición a la farmacodependencia, se debe revisar detenidamente la indicación del tratamiento y la administración de petidina se deberá supervisar estrechamente.

La petidina no se debe emplear en combinación con serotoninérgicos, debido al riesgo de padecer un síndrome serotoninérgico (ver sección 4.5).

La administración intravenosa se debe realizar mediante una inyección muy lenta para reducir la posible aparición de efectos adversos.

Los pacientes deben evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con petidina.

En el caso de que surjan reacciones de hipersensibilidad, convulsiones o arritmias cardíacas, se debe suspender el tratamiento con petidina.

El uso de petidina puede dar resultados positivos en las pruebas de control de dopaje.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La petidina no se debe administrar conjuntamente ni hasta que no hayan transcurrido 14 días del tratamiento con IMAO, ya que con esta combinación se han observado efectos potencialmente mortales en el sistema nervioso central, la actividad respiratoria y la actividad cardíaca (ver sección 4.3).

La administración simultánea con otros depresores del sistema nervioso central, como por ejemplo opiáceos, anestésicos, antihistamínicos, benzodiazepinas, sedantes, somníferos, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y miorrelajantes o con alcohol puede potenciar el efecto depresor respiratorio y sedante de la petidina.

El uso concomitante de opioides y sedantes como las benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido a un efecto depresor aditivo del SNC. Es necesario limitar la dosis y la duración del uso concomitante (ver sección 4.4).

En combinación con fenotiazinas, se prevé un descenso brusco de la tensión arterial y un aumento de la depresión respiratoria.

El uso simultáneo de cimetidina puede causar depresión respiratoria y deterioro del sistema nervioso central, por lo que se recomienda una reducción de la dosis de petidina.

Debe evitarse el uso simultáneo de petidina y anticonceptivos orales, ya que esta combinación inhibe la degradación de la petidina.

En combinación con rifampicina, fenitoína y digoxina, se pueden potenciar los efectos y producirse una acumulación.

El uso combinado con anticolinérgicos puede potenciar los efectos y causar íleo paralítico.

La petidina puede potenciar los efectos indeseables de la isoniacida.

El uso conjunto de clorpromacina o fenobarbital y petidina puede causar intoxicación.

Los antagonistas de la morfina pentazocina y buprenorfina pueden atenuar el efecto de la petidina.

También se han notificado casos de síndrome serotoninérgico durante el uso simultáneo de petidina con otros serotoninérgicos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) o productos elaborados con hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (ver sección 4.4).

Antivíricos: la administración simultánea de ritonavir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de petidina.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No se recomienda utilizar petidina durante el embarazo ni el parto, ya que no se dispone de datos fiables. La experiencia actual en humanos obtenida a partir de 270 embarazos expuestos durante el primer trimestre del embarazo no sugiere que la petidina suponga un riesgo teratógeno. No puede excluirse la posibilidad de que exista una asociación con la incidencia de hernias inguinales.

La administración crónica se debe evitar durante todo el embarazo, ya que puede causar dependencia y síntomas de abstinencia postparto en el neonato.

Durante el parto solo se debe efectuar la administración intramuscular de la dosis más baja posible. La petidina no afecta a la contracción normal del útero.

Después de la administración de petidina durante el parto:

- Se puede producir depresión respiratoria, disminución de la frecuencia cardíaca e insuficiencia neuroconductual, lo que incluye dificultad en la alimentación en el neonato, ya que la petidina atraviesa la placenta (este efecto es dependiente de la dosis y del tiempo).
- Se ha observado un deterioro conductual y alteraciones del ECG en el neonato hasta seis días después del parto y la capacidad de supervivencia puede mermarse en los niños que estén en riesgo.

Por lo tanto, se debe monitorizar al neonato hasta que ya no se prevea una insuficiencia respiratoria significativa (durante un mínimo de 6 horas). En función del cuadro clínico (en especial, teniendo en cuenta la insuficiencia respiratoria tras el parto), se recomienda la administración de antagonistas opioides (p. ej., naloxona) al neonato.

#### Lactancia

La petidina y su metabolito norpetidina se excretan en la leche materna. La lactancia se debe interrumpir durante el uso repetido de petidina, ya que se pueden producir efectos adversos en el lactante que podrían perdurar o persistir durante días o incluso semanas. Por lo tanto, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas). Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman petidina o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

### 4.8. Reacciones adversas

Muy frecuentes:  $\geq 1/10$   
Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$   
Poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$   
Raras:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$   
Muy raras:  $< 1/10.000$   
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### Trastornos psiquiátricos

Muy raras: psicosis

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo y confusión

Frecuencia no conocida: sedación, somnolencia, trastornos de la percepción, nerviosismo paradójico, cambios del estado de ánimo, euforia y alteraciones del estado funcional cognitivo y sensorial (p. ej., relativos a la toma de decisiones y trastornos de la percepción), insomnio, cefalea, temblores. Las dosis elevadas de petidina pueden causar mioclonía, hiperreflexia y convulsiones. Se ha observado un caso de enfermedad de Parkinson.

#### Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: alteraciones visuales, miosis (después de la administración IV rápida)

#### Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: bradicardia, asístole, síncope

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: con dosis equianalgésicas, la petidina suele causar una depresión respiratoria pronunciada del mismo grado que con morfina (también en neonatos), lo que puede causar un aumento de la concentración de CO<sub>2</sub>, con un aumento posterior de la presión intracraneal.

Frecuencia no conocida: es posible que aparezca broncoespasmo, en especial después de una inyección IV rápida. Se deberá tener en cuenta la inhibición del centro de la tos.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: boca seca, pérdida del apetito, náuseas, vómitos e hipo (después de una administración IV rápida), aumento del tono del músculo liso en la región gastrointestinal; estreñimiento espástico, íleo

#### Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: aumento de las concentraciones de amilasas y lipasas, aumento de la concentración de las transaminasas hepáticas

Frecuencia no conocida: espasmos de los conductos biliares y pancreáticos

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: manifestaciones cutáneas (p. ej., erupción, urticaria, prurito), reacciones de hipersensibilidad (exantema, choque relativamente raro)

#### Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: retención urinaria

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Puede observarse hipotensión, acompañada de taquicardia, con una frecuencia mayor que con otros opiáceos.

Raras: hiperhidrosis, rubefacción (en especial, con las inyecciones IV rápidas).

Frecuencia no conocida: cabe la posibilidad de que aparezca dolor local, induración o signos de parálisis en el lugar de inyección.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

## **4.9. Sobredosis**

### *Síntomas*

Los síntomas típicos de la sobredosis son miosis y depresión respiratoria, lo que incluye parada respiratoria.

También puede aparecer: pérdida de consciencia e incluso el coma, hipotensión, taquicardia, mareo, temblor muscular, hipertermia y, en presencia de un aumento de la hipoxemia, midriasis.

### *Tratamiento*

- Administración del antagonista opiáceo naloxona, teniendo precaución con las dosis pequeñas repetidas (advertencia: tras la administración del antagonista pueden aparecer síntomas de abstinencia en pacientes con dependencia a la petidina).
- En el caso de una sobredosis después de la administración SC: inyectar de inmediato en la zona circundante del lugar de inyección una solución diluida de 1 mg de adrenalina en 20 ml de solución para perfusión de cloruro sódico al 0,9 % (9 mg/ml).
- Medidas de cuidados intensivos: intubación y ventilación.
- Instauración de medidas para evitar la hipotermia y tratamiento de reposición de la volemia.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos; opioides; derivados de fenilpiperidina, código ATC: N02A B02

## Mecanismo de acción

La petidina es un analgésico potente, cuya acción analgésica está mediada a través de los centros de acción centrales. El principio activo —una fenilpiperidina— se une a los receptores opioides específicos del cerebro y la médula espinal, con lo que bloquea la transmisión de los impulsos en las vías de señalización polisinápticas del sistema nociceptor.

Una cantidad de 70-100 mg de petidina corresponden a una dosis equianalgésica de 10 mg de morfina.

Además del efecto analgésico central deseado, el componente sedante/somnífero y depresor respiratorio es menos pronunciado que con la morfina. La petidina aumenta el tono del músculo intestinal solo en menor medida y posee un efecto espasmolítico en el músculo liso vascular, con lo que la tensión arterial puede verse disminuida y puede aumentar la frecuencia cardíaca.

La contractibilidad uterina permanece inalterada en gran medida.

La petidina también provoca la liberación de histamina y posee un efecto antitusivo y propiedades anticolinérgicas débiles.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Distribución y biotransformación

Las concentraciones plasmáticas máximas de 100-200 ng/ml después de la administración intravenosa de 25 mg de hidrocloreto de petidina (y las concentraciones plasmáticas máximas similares después de la administración intramuscular) se alcanzaron en el plazo de 15 minutos, con una semivida de absorción de 7-18 minutos y una biodisponibilidad del 93-98 %.

La aparición del efecto analgésico tras la inyección SC o IM se produce en el plazo de 10-15 minutos, alcanza su máximo a las 0,5-1 horas y dura aproximadamente 2-4 horas.

La petidina atraviesa la barrera placentaria en su forma libre fácilmente y también se excreta en la leche materna.

### Eliminación

La petidina se degrada en el hígado y su metabolito principal es la norpetidina activa desde el punto de vista farmacológico. La semivida plasmática es de unas 4 horas en el caso de la petidina y de 8 (hasta 12) horas en el de la norpetidina. La petidina y sus metabolitos se excretan principalmente a través de los riñones, unidos al ácido glucurónico.

En los casos de insuficiencia hepática grave, el aclaramiento plasmático se ve reducido hasta en un 25 %.

En los casos de disfunción renal, la norpetidina se puede acumular y causar efectos indeseables graves (convulsiones). El aclaramiento plasmático se puede reducir en hasta un 67 %. En neonatos se midió una semivida plasmática de la petidina de 6,5-39 horas, 2-7 veces superior a la de los adultos.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La DL<sub>50</sub> llegó a ser de 165-193 mg/kg de peso corporal en el ratón, de 167-240 mg/kg de peso corporal en la rata y de 380-660 mg/kg de peso corporal en el conejo (ver también la sección 4.9).

Respecto a la toxicidad aguda y crónica, no se dispone de otros datos preclínicos que no sean los ya descritos en otras secciones de esta ficha técnica.

No se dispone de estudios concernidos sobre la detección de mutaciones genéticas. Los análisis *in vivo* arrojaron indicios claros de que la petidina posee propiedades de fragmentación cromosómica. Por tanto, se tiene la sospecha de que la petidina posee un efecto mutágeno en humanos.

No se dispone de estudios a largo plazo llevados a cabo en animales para evaluar el potencial carcinogénico.

Tras la inyección única de petidina en los primeros estadios de gestación en hámster se observaron deformaciones craneales (craneosquisis) con la dosis más baja estudiada de 127 mg/kg o más.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH).  
Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

### **6.3. Periodo de validez**

Período de validez antes de la primera apertura:

4 años

Período de validez tras la apertura:

El medicamento debe utilizarse de inmediato tras la primera apertura.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación de la solución diluida, ver sección 6.3.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Ampollas de vidrio incoloro de tipo I.  
Cajas de 5, 10, 20 o 100 ampollas de 1 ml o 2 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

En caso necesario, la solución inyectable se puede diluir con una solución para perfusión de 10 ml de glucosa al 10 % (100 mg/ml) o de cloruro sódico al 0,9 % (9 mg/ml).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Panpharma  
ZI du Clairay  
35133 Luitré  
Francia

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Octubre 2019

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)