

## Prospecto: información para el usuario

### Petidina Panpharma 50 mg/ml solución inyectable EFG

Hidrocloruro de petidina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Petidina Panpharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Petidina Panpharma
3. Cómo usar Petidina Panpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Petidina Panpharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Petidina Panpharma y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es la petidina, un analgésico potente (tratamiento del dolor) que ejerce su efecto en el sistema nervioso aliviando el dolor y bloquea la transmisión de los impulsos del dolor.

Petidina se emplea en el tratamiento del dolor intenso en adultos y adolescentes de 16 años en adelante.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Petidina Panpharma

##### No use Petidina Panpharma:

- si es alérgico a la petidina, a los principios activos relacionados del grupo de la fenilpiperidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en casos agudos de intoxicación por alcohol, somníferos (inductores del sueño), analgésicos o sustancias psicotrópicas (medicamentos empleados para tratar enfermedades mentales).
- si está tomando o ha tomado inhibidores de la MAO (determinados medicamentos para la depresión) en los últimos 14 días (ver también Toma de Petidina Panpharma con otros medicamentos).
- en el caso de padecer determinadas enfermedades en las que se deba evitar la depresión del centro nervioso respiratorio (p. ej., insuficiencia respiratoria, enfermedad pulmonar obstructiva grave, asma, enfisema).
- para tratar el dolor nervioso (neuralgia) o las migrañas (en este caso se deben emplear otros medicamentos que presenten un potencial adictivo menor).
- si padece insuficiencia hepática grave, porfiria hepática aguda (un trastorno metabólico), cólico biliar, complicaciones tras la extirpación quirúrgica de la vesícula biliar (síndrome de postcolecistectomía) o inflamación del páncreas.
- si padece un traumatismo craneoencefálico o un aumento de la presión intracraneal.

- si padece determinados trastornos del ritmo cardíaco (arritmias supraventriculares).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Extreme la precaución cuando tome petidina:

- Si padece una dependencia a los opiáceos o a otras sustancias (alcohol, medicamentos).
- Si padece trastornos de la consciencia, glaucoma, insuficiencia renal o hipotensión acompañada de hipovolemia (un volumen bajo de la sangre circulante).
- En pacientes con tendencia a padecer convulsiones.
- En pacientes con feocromocitoma (un tumor específico de las glándulas suprarrenales).
- Si ha padecido alguna vez crisis epilépticas.
- Si padece hipotiroidismo o hipertiroidismo.
- Si padece la enfermedad de Addison (una lesión de las glándulas suprarrenales en la que existe una producción insuficiente de hormonas corticoadrenales).
- Si padece un trastorno de la próstata o la uretra (ya que en estos casos existe el riesgo de padecer retención urinaria u obstrucción urinaria).
- En 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.

Cuando se empleen dosis elevadas de petidina, se deberá disponer del material necesario para realizar una intubación y una ventilación mecánica (asistencia hospitalaria).

En el caso de que surjan reacciones de hipersensibilidad, convulsiones o trastornos del ritmo cardíaco, se debe suspender el tratamiento con petidina.

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

La petidina posee un potencial adictivo primario. En el caso de un uso prolongado, puede desarrollarse una tolerancia (habituación) y una dependencia física y psicológica. Existe tolerancia cruzada con otros opiáceos (por la habituación a otros opiáceos por la pérdida de efecto de la petidina y al contrario). Tras la interrupción brusca de un tratamiento prolongado pueden aparecer síntomas de un síndrome de abstinencia (ver también la sección 3 Forma de administración). Estos síntomas incluyen, por ejemplo, síntomas psicológicos como agitación, ansiedad, irritabilidad, depresión o síntomas vegetativos como sudoración, cólicos, vómitos, fallo circulatorio, etc.

Se debe extremar la precaución cuando existan antecedentes de crisis epilépticas. Cuando exista una insuficiencia renal, se deberán distanciar las inyecciones o reducir la dosis, porque de lo contrario podría padecer convulsiones debidas a la acumulación de un metabolito de la petidina. Cuando se administre petidina a pacientes con epilepsia, se deberá emplear de forma conjunta con un anticonvulsivo.

No se debe usar petidina de forma simultánea con medicamentos que inhiban la recaptación del neurotransmisor serotonina en las neuronas del cerebro, como determinados antidepresivos, ya que en este caso se pueden producir interacciones potencialmente mortales en el sistema nervioso central y en la función respiratoria y circulatoria (ver el apartado «Uso de Petidina Panpharma con otros medicamentos»).

### **Niños y adolescentes**

El uso de petidina está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad, debido al elevado contenido en principio activo.

### **Uso de Petidina Panpharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se debe administrar petidina de forma simultánea con tratamientos con inhibidores de la MAO (determinados medicamentos para tratar la depresión) ni hasta que no hayan transcurrido 14 días desde el tratamiento con IMAO, ya que con esta combinación se han observado efectos potencialmente mortales en el sistema nervioso central y en la función cardiorrespiratoria.

La administración conjunta de petidina y otros medicamentos serotoninérgicos puede desencadenar un síndrome serotoninérgico (que se caracteriza por una combinación de síntomas como náuseas, vómitos, diarrea, aumento de la temperatura corporal, rigidez muscular o calambres musculares, fluctuaciones de la tensión arterial, el pulso y la respiración, alteración del estado mental, lo que incluye confusión, irritabilidad, inquietud y agitación intensa, que pueden progresar y causar delirio y coma).

La administración de petidina con otros depresores del sistema nervioso central (p. ej., somníferos, narcóticos o sedantes), determinados medicamentos para tratar trastornos digestivos o alergias (antihistamínicos), determinados medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos), medicamentos empleados para relajar la musculatura (relajantes musculares) o alcohol puede potenciar el efecto depresor respiratorio y sedante de la petidina.

El uso concomitante de petidina y sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe petidina junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de su médico acerca de la dosis. Puede ser útil informar a los amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si tiene estos síntomas.

En combinación con fenotiazinas (sustancia que se encuentra en determinados medicamentos psicotrópicos), se prevé un descenso brusco de la tensión arterial y un empeoramiento de la función respiratoria.

Debe evitarse la administración conjunta de petidina y anticonceptivos orales (la píldora), ya que impide la desintegración de petidina en el organismo.

Administrada en combinación con rifampicina (un antibiótico), fenitoína (empleada para tratar la epilepsia) y digoxina (un medicamento para el corazón), se pueden potenciar los efectos de la petidina y producirse acumulación.

Si se emplea simultáneamente con anticolinérgicos (p. ej., para la incontinencia urinaria), se pueden potenciar los efectos y aparecer íleo paralítico (oclusión intestinal).

La petidina puede potenciar los efectos adversos de la isoniacida (un medicamento antituberculoso).

La administración conjunta de clorpromacina (un sedante) o fenobarbital (un sedante y anticonvulsivo) y petidina puede provocar síntomas de intoxicación.

La pentazocina y la buprenorfina (tratamiento del dolor) pueden debilitar el efecto de la petidina.

Durante el uso simultáneo de petidina y productos elaborados con hierba de San Juan o medicamentos que inhiben la recaptación de serotonina en las neuronas del cerebro (p. ej., determinados antidepresivos) también se han notificado interacciones potencialmente mortales en el sistema nervioso central y en la actividad respiratoria y circulatoria, entre ellos, los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN).

En combinación con ritonavir (medicamento para tratar el SIDA), pueden aumentar las concentraciones sanguíneas de petidina.

### **Uso de Petidina Panpharma con alcohol**

Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con petidina.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

No se recomienda utilizar petidina durante el embarazo ni el parto, ya que no se dispone de datos suficientes. Hasta la fecha, no se han observado signos de un aumento del riesgo de malformaciones congénitas en humanos.

El tratamiento a largo plazo con petidina se debe evitar durante todo el embarazo, ya que puede causar habituación y síntomas de abstinencia postparto en el neonato.

Únicamente se debe emplear petidina durante el parto si se extreman las precauciones. La petidina no afecta a las contracciones normales del útero.

#### *Lactancia*

La petidina y su metabolito norpetidina se excretan en la leche materna. La lactancia se debe interrumpir durante la administración repetida de petidina, ya que se pueden producir efectos adversos graves en el lactante que podrían perdurar o persistir durante días o incluso semanas.

Por lo tanto, su médico 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con petidina. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento.

No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble o tiene dificultad para concentrarse.

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

### **3. Cómo usar Petidina Panpharma**

La administración de petidina la realizará únicamente un médico o el personal de enfermería.

La dosis y la frecuencia exactas del tratamiento la determinará su médico.

#### *Adultos*

Por lo general, la dosis única recomendada es:

- Una administración intramuscular (IM) y subcutánea (SC) de 25-150 mg de petidina.
- Una administración intravenosa (IV) de 50 mg de hidrocloreto de petidina (equivalente a 0,7 mg de hidrocloreto 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.

#### **Uso en personas de edad avanzada (>65 años)**

Se debe reducir la dosis en los pacientes de edad avanzada.

#### **Uso en pacientes con problemas de riñón o problemas de hígado**

En los pacientes que padezcan una insuficiencia hepática se puede producir un aumento de las concentraciones sanguíneas, por lo que se deberá ajustar la dosis como corresponda en caso necesario.

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.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de petidina en niños y adolescentes menores de 16 años de edad. La solución inyectable no es adecuada para esta población de pacientes debido al elevado contenido del principio activo.

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

#### **Forma y vía de administración**

La administración de este medicamento se realiza mediante una inyección subcutánea (es decir, por debajo de la piel) o intramuscular (en un músculo). En casos concretos también se puede administrar por vía intravenosa (en una vena).

La administración intravenosa se debe realizar mediante una inyección muy lenta (1-2 minutos) para reducir la posible aparición de efectos adversos. 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).

#### **Si recibe más Petidina Panpharma del que debe**

Los signos típicos de una sobredosis son miosis (contracción de la pupila), así como depresión respiratoria e incluso parada respiratoria.

También pueden aparecer los síntomas siguientes: alteración del conocimiento e incluso coma, descenso de la tensión arterial, aceleración del pulso, mareo, temblor muscular, aumento de la temperatura y, en presencia de un aumento de la hipoxemia (falta de oxígeno en la sangre), midriasis (pupilas dilatadas).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Información para el facultativo:

Consulte la información referente a los procedimientos que deben llevarse a cabo en el caso de una sobredosis por petidina que aparecen al final de este prospecto.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Petidina Panpharma**

Se pueden observar síntomas de abstinencia en pacientes con dependencia tras la retirada brusca de petidina. Estos síntomas aparecen con mayor rapidez que con la morfina y su duración es más breve.

Los síntomas de abstinencia incluyen: bostezos, pupilas dilatadas, lagrimeo, moqueo, estornudos, temblor muscular, cefalea, sudoración, insomnio, inquietud, ansiedad, irritabilidad, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, diarrea, dolor de huesos, cólicos, calambres musculares y palpitaciones. En estos casos es necesario hospitalizar al paciente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado los efectos adversos siguientes:

##### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareo y confusión
- Con dosis que obtienen el mismo efecto analgésico que la morfina, la petidina suele causar una depresión respiratoria con la misma intensidad que la morfina (incluso en neonatos). Esto puede provocar un aumento de las concentraciones de CO<sub>2</sub>, con el consiguiente aumento de la presión intracraneal.

##### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de la concentración de determinadas enzimas hepáticas (concentraciones de amilasa y lipasa, aumento de las transaminasas hepáticas).
- Reacciones cutáneas (p. ej., erupción, picor).
- Reacciones de hipersensibilidad (erupción, choque relativamente raro).

##### **Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Sudoración, sensación de calor (en especial después de la inyección IV rápida).

##### **Muy raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Psicosis (enfermedad mental).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Somnolencia, trastornos de la percepción, cambios del estado de ánimo, euforia, insomnio, cefalea, temblor.
- Una dosis elevada de petidina puede causar mioclonía (sacudidas musculares), aumento de los reflejos y convulsiones. Se ha observado un caso de enfermedad de Parkinson.
- Alteraciones visuales, contracción de la pupila (después de la inyección IV rápida).
- Bradicardia (un latido del corazón demasiado lento), parada cardíaca debida a trastornos graves del ritmo cardíaco (asístole), síncope (pérdida breve de la consciencia).
- Se puede producir una constricción de las vías respiratorias, especialmente después de una inyección intravenosa rápida. También se debe tener en cuenta la posible inhibición del centro nervioso de la tos.
- Boca seca, pérdida del apetito, náuseas, vómitos e hipo (después de una inyección IV rápida), aumento del tono del músculo liso en la región gastrointestinal; estreñimiento espástico (estreñimiento debido a calambres intestinales), obstrucción intestinal.
- Espasmos de los conductos biliares y pancreáticos.
- Retención urinaria.
- Cabe la posibilidad de que aparezca dolor local, endurecimiento de la piel o parálisis en el lugar de inyección.

Se han observado casos de un descenso de la tensión arterial, acompañado de taquicardia (latido del corazón muy rápido) con una frecuencia mayor que con otros opiáceos.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Petidina Panpharma**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la ampolla después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento se debe utilizar de inmediato tras la apertura. Consulte la información detallada sobre el período de validez tras la dilución que aparece en la información destinada a profesionales del sector sanitario al final de este prospecto.

Utilice Petidina Panpharma únicamente si la solución inyectable es transparente, no presenta partículas visibles y el envase está intacto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE ☺ de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Petidina Panpharma

- El principio activo es hidrocloreuro de petidina.
  - Cada ml de solución inyectable contiene 50 mg de petidina en forma de hidrocloreuro de petidina.
  - Cada ampolla de 2 ml contiene 100 mg de hidrocloreuro de petidina.
- Los demás excipientes son hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable transparente e incolora en ampollas de vidrio incoloro de 1 o 2 ml de volumen.

Cajas de 5, 10, 20 o 100 ampollas de 1 ml o 2 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

PANPHARMA

ZI du Clairay

35133 Luitré

Francia

### Responsable de la fabricación

PANPHARMA GmbH

Bunsenstrasse 4

D-22946 Tritttau

Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: PETHIDIN ROTEXMEDICA 50 mg/ml Injektionslösung

España: Petidina Panpharma 50 mg/ml solución inyectable EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto/2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

### Síntomas de sobredosis

Los síntomas típicos de una sobredosis son miosis, así como depresión respiratoria e incluso parada respiratoria.

También pueden aparecer los siguientes síntomas: alteración del conocimiento e incluso el coma, hipotensión, taquicardia, mareo, temblor muscular, hipertermia y, en presencia de un aumento de la hipoxemia, midriasis.

### **Tratamiento**

- Administrar con precaución naloxona (un antagonista opiáceo) en 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 una solución diluida (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.

### **Período de validez tras la apertura:**

El medicamento debe utilizarse de inmediato tras la apertura.