

Wirkstoff: Meptazinolhydrochlorid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MEPTID® und wofür wird es angewendet?

MEPTID® ist ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum) aus der Stoffgruppe der Hexahydroazepine.

MEPTID® wird angewendet bei mäßig starken bis starken Schmerzen verschiedener Ursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MEPTID® beachten?

MEPTID® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Meptazinol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie MEPTID® anwenden.

Bei Patienten mit erheblichen Störungen der Leber- oder der Nierenfunktion sowie bei Patienten mit beeinträchtigter Atemfunktion (obwohl in der bisherigen klinischen Prüfung MEPTID® keine klinisch bedeutende atemdämpfende Wirkung zeigte) ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von MEPTID® geboten. Diese Vorsicht ist insbesondere geboten bei Patienten mit verminderter Atemreserve (Bronchialasthma, Emphysem [ungewöhnliche Luftansammlungen im Bereich der Lunge], verändertes Herz [Cor pulmonale] infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufs, Brustkorbverletzungen) sowie bei Patienten mit Myxödem (bestimmte Erkrankungen der Schilddrüse), Schädel-Hirn-Verletzung, Drucksteigerung in der Schädelhöhle und bei Allergieneigung.

Auch bei Patienten mit Herzinfarkt ist erhöhte Vorsicht geboten, da noch nicht genügend Erkenntnisse vorliegen.

Hinweise:

Obwohl nach bisheriger Erfahrung die Wahrscheinlichkeit gering ist, dass eine körperliche oder psychische Abhängigkeit entsteht, sollte MEPTID® Patienten, die zu Medikamentenmissbrauch neigen, nur mit Vorsicht verordnet werden. Nach bisheriger Kenntnis ist MEPTID® kein geeigneter Ersatz für Opiate bei abhängigen Personen. Bei Patienten, die zuvor längerfristig Betäubungsmittel eingenommen haben, können nach deren Ersatz durch MEPTID® Opiat-Entzugserscheinungen auftreten.

Kinder unter 2 Jahren

Bislang liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von MEPTID® bei Kindern unter 2 Jahren vor. Kinder unter 2 Jahren sollten daher nicht mit MEPTID® behandelt werden.

Anwendung von MEPTID® mit anderen Arzneimitteln

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

Durch die gleichzeitige Anwendung von MEPTID® und den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von MEPTID®, insbesondere zu einer Verstärkung der Müdigkeit kommen:

- zentral (d. h. auf die Gehirnfunktion) dämpfend wirkende Arzneimittel (wie z. B. Beruhigungsmittel),
- Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer),
- Arzneimittel gegen psychische Störungen (Neuroleptika).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die in der Leber abgebaut werden und dort eine so genannte Enzyminduktion bewirken (u. a. Prednisolon, Diphenhydramin) kann die schmerzlindernde Wirkung von MEPTID® möglicherweise abgeschwächt werden.

Anwendung von MEPTID® zusammen mit Alkohol

Bei gleichzeitiger Anwendung von MEPTID® und Alkohol kann es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von MEPTID® insbesondere zu einer Verstärkung der Müdigkeit kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder 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.

Für MEPTID® liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Jedoch liegen Daten zur Anwendung während der Geburt vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädliche Auswirkungen auf die Entwicklung des Kindes schließen.

MEPTID® sollte in der Schwangerschaft mit Vorsicht verabreicht werden. Bei Ihrem Neugeborenen kann es zu einer Atemdämpfung kommen, wenn Sie während der Geburt MEPTID® erhalten haben.

Es ist nicht bekannt, ob Meptazinol, der in MEPTID® enthaltene Wirkstoff, über die Muttermilch ausgeschieden wird. Eine Entscheidung darüber, ob Sie während der Stillzeit mit MEPTID® behandelt werden dürfen oder ob Sie das Stillen unterbrechen sollten, ist vom behandelnden Arzt zu treffen. Bei nur einmaliger Anwendung von Meptazinol ist ein Abstillen in der Regel nicht erforderlich.

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Meptazinol auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MEPTID® kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z. B. Auto fahren können. Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln und Schlafmitteln zu erwarten. Nehmen Sie dann nicht aktiv am Straßenverkehr teil! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie dann nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist MEPTID® anzuwenden?

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

MEPTID® wird ausschließlich durch den Arzt oder von ihm beauftragtes medizinisch geschultes Personal angewendet. Die Dosierung wird durch den Arzt individuell festgelegt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

i.v.: 50–100 mg Meptazinol (= 0,5–1 ml MEPTID®). Im Bedarfsfall Nachinjektion der gleichen Dosis alle 2–4 Stunden.

i.m.: 75–100 mg Meptazinol (= 0,75–1 ml MEPTID®). Im Bedarfsfall Nachinjektion der gleichen Dosis alle 2–4 Stunden.

Während des ersten Abschnittes der Geburt:

Zur Schmerzbekämpfung im ersten Abschnitt der Geburt je nach Körpergewicht:

Gewicht in kg	Dosierung Meptazinol	MEPTID®
38 – 50 kg	75 mg	0,75 ml
51 – 69 kg	100 mg	1,0 ml
70 – 85 kg	150 mg	1,5 ml
86 – 100 kg	175 mg	1,75 ml
101 – 120 kg	200 mg	2,0 ml

Bei genauer Dosierung pro kg Körpergewicht sind bis zu 2 mg/kg Körpergewicht möglich.

Im Bedarfsfall Nachinjektion der gleichen Dosis alle 2–4 Stunden.

Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen

Siehe Fachinformation.

Art und Dauer der Anwendung

Die Injektion erfolgt in den Muskel (intramuskulär) oder langsam in die Vene (intravenös).

Über die Dauer der Anwendung von MEPTID® muss der Arzt entscheiden, sie richtet sich nach der Schmerzursache bzw. der Art der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge MEPTID® angewendet haben, als Sie sollten

Erfahrungen über Vergiftungen infolge erheblicher Überdosierungen beim Menschen liegen bislang nicht vor. Im Falle einer Überdosierung ist der kardiale (das Herz betreffende) und respiratorische (die Atmung betreffende) Zustand des Patienten engmaschig zu überwachen und es sind entspre-

chende unterstützende Maßnahmen einzuleiten. Ein spezifischer Opioidantagonist wie Naloxon kann die Wirkungen von Meptazinol teilweise aufheben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

Übelkeit, Erbrechen, Euphorie, Dysphorie

Häufig

Müdigkeit, Schwindel, Schwitzen

Gelegentlich

Magen- und Darmstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung oder Durchfall), Benommenheit, Kopfschmerzen oder Halluzinationen (Wahrnehmung von nicht vorhandenen Gegenständen oder Geräuschen)

Sehr selten

Atemdämpfung, Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag [Exanthem], Juckreiz)

Nicht bekannt

Bei Neugeborenen kann es zu einer Atemdämpfung kommen, wenn die Mutter während der Geburt MEPTID® erhalten hat, jedoch trat diese seltener und weniger ausgeprägt ein als nach anderen, in der Geburtshilfe gebräuchlichen Schmerzmitteln vom Opiattyp.

Nach Injektion von Meptazinol wurde in Einzelfällen über eine Veränderung des Blutdrucks berichtet. Beobachtet wurde sowohl eine Blutdruckabnahme als auch, jedoch seltener, ein leichter Anstieg des Blutdrucks.

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

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

5. Wie ist MEPTID® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Reste sind nach Anbruch zu verwerfen.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Zusätzliche Information für medizinisches Fachpersonal:

Stabilitätsuntersuchungen haben gezeigt, dass sich bei einer kurzzeitigen Lagerung bis zu einem Monat bei Raumtemperatur („Nicht über 25 °C lagern.“) die Qualität des Arzneimittels nicht negativ ändert. Der angegebene Lagerhinweis („Im Kühlschrank lagern, 2 °C–8 °C“) bleibt für die Dauerlagerung bestehen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder

das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MEPTID® enthält

Der Wirkstoff ist: Meptazinolhydrochlorid
1 ml der Injektionslösung (1 Ampulle) enthält 115,6 mg Meptazinolhydrochlorid entsprechend 100 mg Meptazinol. Meptazinol ist m-(3-Ethyl-hexahydro-1-methyl-1H-azepin-3-yl)-phenol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose, Wasser für Injektionszwecke.

Wie MEPTID® aussieht und Inhalt der Packung

MEPTID® ist eine klare Injektionslösung, deren Färbung von farblos bis gelblich variieren kann.

MEPTID® ist in Packungen mit 5, 10 oder 20 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32, 70734 Fellbach
Tel. (0711) 575 32 00
Fax (0711) 575 32 99
E-Mail: info@biosyn.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.