

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PENTAZOCINUM WZF, 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Pentazocinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pentazocinum WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pentazocinum WZF
3. Jak stosować lek Pentazocinum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pentazocinum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pentazocinum WZF i w jakim celu się go stosuje

Pentazocinum WZF zawiera pentazocynę, która działa bardzo silnie przeciwbólowo. Lek ten należy do grupy zwanej opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

Lek Pentazocinum WZF jest przeznaczony do podawania podskórnego, domięśniowego i dożylnego.

Pentazocinum WZF stosuje się w zwalczaniu bólu o różnym nasileniu, od umiarkowanego do silnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pentazocinum WZF

Kiedy nie stosować leku Pentazocinum WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pentazocynę, inne leki opioidowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddychaniem lub choroba, która powoduje utrudnienie oddychania lub duszność (zwana chorobą obturacyjną górnych dróg oddechowych);
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, zwłaszcza zaostrzenie astmy;
- jeśli u pacjenta występuje ostre zatrucie alkoholem lub majaczenie alkoholowe;
- jeśli pacjent doznał urazów głowy;
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (objawy - np. ból głowy, zaburzenia świadomości i równowagi, zaburzenia widzenia);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca spowodowaną przewlekłą chorobą płuc.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pentazocinum WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania pentazocyny oraz podejmie właściwe postępowanie u pacjentów:

- z obniżoną czynnością tarczycy (niedoczynnością tarczycy);

- z obniżoną czynnością kory nadnerczy (zbyt małe wytwarzanie hormonów) lub tzw. guzem chromochłonnym nadnerczy;
- z przerostem gruczołu krokowego;
- z niskim ciśnieniem krwi lub chorobami układu krążenia, ponieważ lek może powodować spadek lub podwyższenie ciśnienia krwi;
- z chorobami zapalnymi jelit lub upośledzeniem drożności jelit;
- nadużywających leków;
- z zaburzeniami dróg żółciowych - z zapaleniem pęcherzyka żółciowego (lek może nasilić dolegliwości bólowe);
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z zaburzeniami czynności nerek;
- w podeszłym wieku;
- chorujących na porfirię (zaburzenia powstawania hemu - czerwonego barwnika, który jest częścią niektórych enzymów);
- z zapaleniem trzustki;
- stosujących aktualnie lub przez ostatnie 2 tygodnie leki na depresję z grupy leków zwanych inhibitorami monoaminoooksydazy.

Jeśli u pacjenta rozwinie się uzależnienie, po nagłym zaprzestaniu podawania pentazocyny mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego - patrz punkt 3., podpunkt: „Przerwanie stosowania leku Pentazocinum WZF”.

Dzieci

Pentazocinum WZF można stosować u dzieci (patrz punkt 3.: „Jak stosować lek Pentazocinum WZF”). W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

Lek Pentazocinum WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku Pentazocinum WZF i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.

Jeśli jednak lek Pentazocinum WZF stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Na działanie pentazocyny wpływają:

- inhibitory monoaminoooksydazy (leki przeciwdepresyjne), np. moklobemid, także jeśli pacjent przyjmował te leki przez ostatnie 2 tygodnie;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina;
- leki nasenne, np. fenobarbital;
- leki uspokajające, przeciwlękowe, np. diazepam;
- leki z grupy pochodnych fenotiazyny, np. promazyne, chloropromazyne;
- palenie tytoniu - zmniejsza skuteczność pentazocyny.

Pentazocyna może hamować działanie morfiny (opiodowy lek przeciwbólowy).

Pentazocinum WZF z alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania pentazocyny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- O zastosowaniu pentazocyny w ciąży oraz podczas karmienia piersią zdecyduje lekarz.
- Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania leku Pentazocinum WZF podczas porodu przedwczesnego. U noworodków urodzonych przez matki przyjmujące długotrwale pentazocynę mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego - patrz punkt 3., podpunkt: „Przerwanie stosowania leku Pentazocinum WZF”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pentazocinum WZF może spowodować senność oraz zaburza sprawność psychofizyczną. Podczas stosowania tego leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Pentazocinum WZF zawiera sól

Pentazocinum WZF zawiera 0,064 mmol/ml (1,48 mg/ml) sodu, czyli mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pentazocinum WZF

Lek Pentazocinum WZF jest podawany przez personel medyczny.

- Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Pentazocinum WZF podaje się podskórnie, domięśniowo lub dożylnie.
- Pentazocinum WZF można podawać dzieciom po ukończeniu pierwszego roku życia.
- Pentazocinum WZF należy stosować systematycznie, zgodnie ze schematem zaleconym przez lekarza.
- Pacjentom, którzy długotrwale stosują ten lek w wielu wstrzyknięciach na dobę, zaleca się wstrzyknięcia domięśniowe, aby uniknąć stwardnienia skóry oraz tkanek znajdujących się pod nią w miejscu podania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pentazocinum WZF

Pentazocynę podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić: senność, pogłębiająca się śpiączka. Może dojść do trudności z oddychaniem, znacznego obniżenia ciśnienia krwi z niewydolnością serca. W razie wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie poinformować personel medyczny. Podejmie on właściwe postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Pentazocinum WZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pentazocinum WZF

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania pentazocyny, zwłaszcza przez osoby uzależnione, występują objawy zespołu odstawiennego. Są to: nudności, biegunka, kaszel, zaburzenia nastroju, łzawienie, rozszerzenie źrenic, katar, bezsenność z równoczesnym uporeczywym ziewaniem, zlewne poty, podwyższenie ciśnienia krwi, drżenia mięśniowe, „gęsia skórka”, utrata łaknienia, niewielki wzrost częstości oddechu, uczucie rozlanego bólu w wielu miejscach ciała, bardzo silna chęć przyjęcia leku oraz majaczenie. Nasilenie objawów zależy od stanu pacjenta, wielkości i częstości podawania dawek oraz czasu stosowania pentazocyny. Zazwyczaj przerwanie stosowania leku nie powoduje zaburzeń. W rzadkich przypadkach, u pacjentów, u których wystąpiły większe trudności, ponowne podanie pentazocyny a następnie stopniowe zmniejszanie dawek zwykle łagodziło dolegliwości.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu). Takie objawy mogą wystąpić po podaniu pentazocyny. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Najczęściej występują:

- nudności, wymioty;
- senność;
- nadmierne wydzielanie potu;
- zawroty głowy;
- oszołomienie.

Mogą wystąpić:

- głębokie zmiany świadomości (stan splątania);
- trudności w oddawaniu moczu - zatrzymanie moczu (występuje rzadko);
- skurcz dróg żółciowych (ostrzy ból po prawej stronie pod żebrami);
- suchość w ustach, ból brzucha;
- zaczerwienienie skóry, w tym skóry twarzy;
- przyspieszenie akcji serca, omdlenie, nadciśnienie krwi (występuje rzadko);
- omamy, euforia, dezorientacja, niezwykle marzenia senne;
- zwężenie źrenic, nieostre widzenie;
- dreszcze, drżenia, napady drgawek;
- drętwienie, mrowienie kończyn;
- zaparcia;
- trudności z oddychaniem, zahamowanie oddychania.

Ponadto występowały:

- ból głowy, zaburzenia świadomości i równowagi, kłopoty z widzeniem (mogą to być objawy podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego);
- uzależnienie psychiczne i fizyczne po długotrwałym stosowaniu pentazocyny;
- objawy zespołu odstawiennego (podane w punkcie 3., podpunkcie: „Przerwanie stosowania leku Pentazocinum WZF”);
- zapalenie skóry, świąd;
- ból i pieczenie w czasie wstrzykiwania leku, owrzodzenia, guzki, zagłębienie skóry w miejscach dokonywania wstrzyknięć, znaczne stwardnienie skóry i tkanki podskórnej oraz położonych głębiej mięśni, włóknienie mięśni;
- zmiany składu krwi (zmniejszenie lub zwiększenie liczby białych krwinek);
- ciężkie reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem skóry oraz silne zaczerwienienie skóry z obrzękiem;
- zmiany częstości i siły skurczów macicy w trakcie porodu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pentazocinum WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pentazocinum WZF

- Substancją czynną leku jest pentazocyna. Każdy ml roztworu zawiera 30 mg pentazocyny.
- Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek 10% lub kwas mlekowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pentazocinum WZF i co zawiera opakowanie

Pentazocinum WZF to bezbarwny płyn.

Opakowanie: tekturowe pudełko zawierające 10 ampulek o pojemności 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

PENTAZOCINUM WZF, 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Pentazocinum

Sposób podawania leku Pentazocinum WZF

- Pentazocinum WZF można podawać podskórnym, domięśniowo lub dożylnie.

- Jeżeli zachodzi konieczność wielokrotnego podawania pentazocyny codziennie przez dłuższy czas, z dwóch dróg podania - domięśniowej i podskórnej, lepiej wybrać podanie domięśniowe.
- W celu zmniejszenia ryzyka miejscowego uszkodzenia tkanek zaleca się systematyczne zmienianie miejsca wstrzykiwania.
- Nie należy mieszać leku Pentazocinum WZF w tej samej strzykawce z roztworami barbituranów lub diazepamem, lub roztworami do wlewów zawierającymi wodorowęglan sodu, ponieważ może wytrącić się osad.

Instrukcja otwierania ampułki

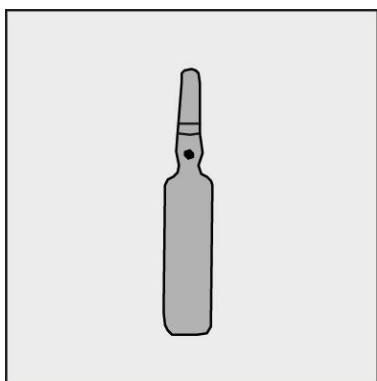
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

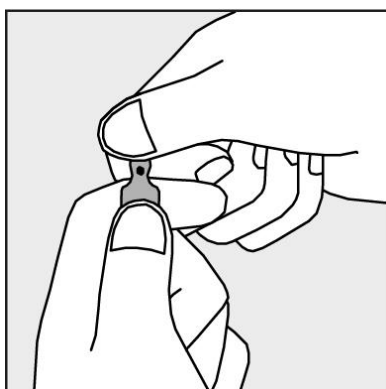
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

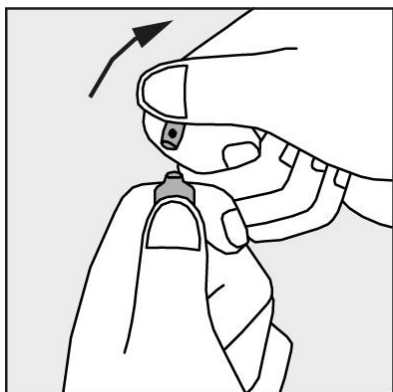
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 do 16 lat

Domięśniowo, podskórnio: od 45 mg do 60 mg lub dożylnie 30 mg co 3-4 godziny. Nie przekraczać dawki 60 mg domięśniowo lub podskórnio.

W przypadku podawania dożylnego nie przekraczać dawki 30 mg pentazocyny. Maksymalna dawka dobową wynosi 360 mg pentazocyny.

U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, w celu uniknięcia nadciśnienia płucnego nie należy przekraczać dawki 150 mg na dobę.

Dzieci po ukończeniu pierwszego roku życia do 12 lat

Pozajelitowe podawanie pentazocyny w pediatrii jest ograniczone przede wszystkim do pojedynczych dawek w premedykacji przed znieczuleniem oraz uzupełniającego lub pooperacyjnego leczenia przeciwbólowego przez okres nie dłuższy niż 7 dni.

Uwaga

Nie należy przekraczać 1 mg/kg mc. podskórnio lub domięśniowo lub 0,5 mg/kg mc. dożylnie.

Jeżeli zachodzi konieczność podawania wielokrotnego, odstępy pomiędzy dawkami powinny wynosić co najmniej 6 godzin. Podczas stosowania pentazocyny można stosować jednocześnie inne (nieopiodowe) leki przeciwbólowe.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, u których często występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lekarz zaleci stosowanie mniejszych dawek pentazocyny lub zwiększy odstęp między podawanymi dawkami.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności wątroby może dojść do zaburzeń metabolizmu pentazocyny i nasilenia działań niepożądanych. Zachowanie ostrożności zaleca się również u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W obu przypadkach należy zmodyfikować (zmniejszyć) dawkę pentazocyny.