

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Pethidine Macure 50 mg/ml oplossing voor injectie**

pethidinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pethidine Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pethidine Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Pethidine Macure bevat de werkzame stof pethidinehydrochloride. Deze stof hoort bij een groep medicijnen die opioïden worden genoemd. Dit zijn erg sterke pijnstillers.

Pethidine Macure wordt gebruikt om acute erge pijn minder erg te maken bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft problemen met uw ademhaling. Waaronder acute astma, oppervlakkige ademhaling of andere problemen met de ademhaling
- U gebruikt monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) of heeft deze in de afgelopen 2 weken gebruikt. MAO-remmers (bijv. fenelzine of isocarboxazide) zijn medicijnen die worden gebruikt om depressie te behandelen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- U heeft een verhoogde druk in de hersenen
- U bent verslaafd aan alcohol
- U heeft last van epileptische aanvallen (convulsies) zoals status epilepticus
- U heeft een ziekte die bekend staat als delirium tremens. Deze ziekte krijgt u als u stopt met alcohol drinken (ontwenning van alcohol)
- Uw darmen bewegen misschien niet meer genoeg (paralytische ileus)
- U heeft een erge bijwerking door suikerziekte (diabetische acidose)
- U neemt ritonavir (een medicijn voor de behandeling van hiv). Patiënten in coma mogen dit medicijn niet krijgen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- U bent in shock. U kunt dan last hebben van de volgende klachten: zweten, een snelle pols en een koude, klamme huid
- Uw schildklier werkt te langzaam. U kunt last krijgen van moe zijn, niet goed tegen kou kunnen, verstopping en een opgezwollen gezicht
- U heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom)

- Uw bijnieren werken te langzaam of u heeft problemen met uw bijnier (het orgaan dat verantwoordelijk is voor stressniveaus). Bijvoorbeeld: uw bijnierschors maakt niet genoeg hormonen(bijnierschorsinsufficiëntie)
- U heeft epileptische aanvallen (insulten)
- U heeft problemen met uw hart waardoor uw hartslag hoger is
- U heeft een probleem met uw darmen, lever, nieren of galblaas
- U heeft een lage bloeddruk omdat u bloed of vocht verliest
- U bent geboren met een ziekte waarbij uw rode bloedcellen een verkeerde vorm hebben (sikkelcelanemie)
- U bent een oudere persoon en heeft een slechte gezondheid
- U heeft een vergrote prostaatklier waardoor u moeite heeft met plassen (alleen mannen)
- U heeft kanker
- U heeft zwakke spierbewegingen
- U heeft longproblemen
- U gebruikt een medicijn uit de groep medicijnen die bekend staan als benzodiazepinen. Neemt u benzodiazepinen samen in met pethidinehydrochloride? Dan kunt u last krijgen van suf zijn, problemen met ademen (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan dodelijk zijn. Worden benzodiazepinen voorgeschreven? Dan kan het nodig zijn dat uw arts de dosis of de behandelingsduur wijzigt of u regelmatig controleert.

Als u een oudere persoon of ziek bent, moet u extra voorzichtig zijn. Is een van de bovenstaande punten op u van toepassing? Vertel dit dan aan uw arts voordat u Pethidine Macure krijgt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Pethidine Macure nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Pethidine Macure mag niet samen worden gebruikt met medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van erge depressie, zoals rasagiline of moclobemide, of als u hiermee in de afgelopen 2 weken bent gestopt. Deze medicijnen staan bekend als monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers).

Een groot aantal medicijnen kan een wisselwerking hebben met Pethidine Macure, wat hun effecten erg kan veranderen.

Deze medicijnen zijn:

- selegiline, een medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) (bijv. fenelzine of isocarboxazide, die worden gebruikt voor de behandeling van depressie)
- ritonavir, een medicijn voor de behandeling van hiv
- medicijnen tegen angst (anxiolytica) (bijv. benzodiazepinen zoals diazepam)
- medicijnen om u te helpen slapen (hypnotica)
- medicijnen voor de behandeling van schizofrenie of andere erge psychische ziektes, zoals fenothiazinen (die kunnen voorkomen in verschillende medicijnen, waaronder sommige medicijnen voor de behandeling van allergische ziektes)
- medicijnen die u rustig maken (sedativa), slaaptabletten of barbituraten (bijv. fenobarbital voor epilepsie)
- anticonvulsiva (fenytoïne)
- domperidon en metoclopramide (gebruikt voor ziektes van het maag-darmkanaal)
- pijnstillers en andere opioïde medicijnen.

Gelijktijdig gebruik van Pethidine Macure en sedativa zoals benzodiazepinen of soortgelijke medicijnen verhoogt het risico op suf zijn, problemen met ademen (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan dodelijk zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Schrijft uw arts Pethidine Macure voor samen met medicijnen die u rustig maken (sedativa)? Dan moet de dosis die u arts voorschrijft zo laag mogelijk zijn en moet de duur van de gelijktijdige

behandeling die uw arts voorschrijft zo kort mogelijk zijn.

Vertel uw arts over alle sedativa die u gebruikt en houd u goed aan de door uw arts geadviseerde dosis. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te vertellen over de bovengenoemde tekenen en klachten. Krijgt u last van deze klachten? Neem dan contact op met uw arts.

Andere medicijnen die een wisselwerking kunnen hebben met Pethidine Macure zijn:

- cimetidine (voor brandend maagzuur of een maagzweer)
- anticholinerge medicijnen (bijv. voor een maag- of darmprobleem, voor de ziekte van Parkinson (een ziekte waarbij u last heeft van trillen (tremor), stijf zijn en schuifelend lopen), voor een 'zwakke' blaas, of als medicijn die u inademt (inhalator) voor ademhalingsproblemen, zoals ipratropiumbromide, oxybutynine, orfenadrine en hyoscinehydrobromide)
- halothaan, een gas dat gebruikt wordt bij algehele anesthesie
- medicijnen tegen depressie (bijv. tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline)
- serotonerge medicijnen, waaronder selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's, zoals paroxetine, fluoxetine, citalopram, escitalopram, sertraline, fluvoxamine), serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's, zoals venlafaxine, duloxetine) en medicijnen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, omdat een wisselwerking niet kan worden uitgesloten
- ciprofloxacine, een antibioticum dat wordt gebruikt om een aantal bacteriële infecties te behandelen
- mexiletine, een medicijn dat wordt gebruikt om een erg onregelmatige hartslag te behandelen.

Gebruikt u al een van deze medicijnen? Bespreek dit dan met uw arts voordat u Pethidine Macure krijgt.

### **Tolerantie, afhankelijkheid en ontwenning**

Gebruikt u dit medicijn vaker? Dan zal het minder goed gaan werken (tolerantie). Dit betekent dat de dosis misschien moet worden verhoogd om ervoor te zorgen dat dit medicijn goed blijft werken. Als Pethidine Macure meerdere keren wordt gebruikt, wordt het verslavend. Dit wordt afhankelijkheid genoemd. Stopt u plotseling met Pethidine Macure? Dan kunt u last krijgen van onaangename ontwenningssverschijnselen. U kunt last krijgen van misselijk zijn, overgeven, geen zin hebben in eten en rusteloos zijn.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink geen alcohol voordat of nadat u dit medicijn krijgt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn passeert de placenta. Hierdoor kan dit medicijn misschien effect hebben op de ongeboren baby (foetus). Er zijn ontwenningssverschijnselen waargenomen bij pasgeboren baby's na langdurig gebruik tijdens zwangerschap. Toediening tijdens de bevalling kan er voor zorgen dat de pasgeboren baby problemen krijgt met ademen. De laatste 1-2 uur voor de verwachte bevalling mag dit medicijn alleen worden gebruikt als dit echt nodig is. Pethidine mag niet worden gebruikt tijdens de tweede fase van de bevalling of bij een te vroege (premature) bevalling. Uw arts zal beslissen of u Dit medicijn mag gebruiken als u zwanger bent.

Pethidine Macure komt in de moedermelk. Wordt dit medicijn 1 keer toegediend? Dan heeft dit waarschijnlijk geen effect op de pasgeboren baby die moedermelk drinkt. Wordt dit medicijn meerdere keren toegediend? Dan kan dit effect hebben. U en uw arts beslissen of u pethidine moet krijgen en of u geen borstvoeding mag geven tijdens de behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gebruikt u dit medicijn? Dan kunt u zich suf voelen. Hierdoor kunt u minder goed machines bedienen. Gebruikt u dit medicijn? Gebruik dan geen machines. Bent u met de behandeling met dit medicijn gestopt? Vraag dan aan uw arts wanneer u weer veilig machines kunt gebruiken.

Dit medicijn kan u slaperig, duizelig en minder alert maken. Hierdoor kunt u minder goed autorijden.

### **3. Hoe wordt Pethidine Macure aan u gegeven?**

Pethidine Macure kan worden toegediend door een injectie in een spier (intramusculair) of in het weefsel net onder de huid (subcutaan) of door een langzame injectie in een ader (intraveneus). U moet liggen wanneer de injectie wordt gegeven. Uw arts zal de meest geschikte dosis kiezen. Deze hangt af van uw leeftijd en welke ziekte u heeft.

#### **Gebruik bij oudere patiënten**

Deze patiënten hebben misschien een lagere dosis nodig.

#### **Gebruik bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie**

Deze patiënten hebben misschien een lagere dosis nodig.

#### **Denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen?**

U krijgt dit medicijn in het ziekenhuis, dus het is niet te verwachten dat u te veel krijgt. Uw arts heeft informatie over hoe een overdosis kan worden herkend en behandeld.

De klachten en tekenen van een te grote inname van dit medicijn zijn onder andere: een oppervlakkige ademhaling, suf zijn, minder controle over uw bewegingen, coma, epileptische aanvallen (insulten), blauwe huid en lippen, pupilvernauwing (miose), trillen, koude, klamme huid, daling van de lichaamstemperatuur, langzame hartslag en lage bloeddruk.

Heeft u dit medicijn gekregen? En voelt u zich niet goed? Of maakt u zich zorgen dat u te veel heeft gekregen? Vertel dit dan direct aan uw arts of verpleegkundige. Dit is niet te verwachten omdat uw injectie wordt toegediend door een arts of verpleegkundige. Maakt u zich zorgen over de dosis? Bespreek dit dan met uw arts.

#### **Denkt u dat u een dosis van dit medicijn heeft gemist?**

Vertel het direct aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gebruikt u dit medicijn meerdere keren? Dan kunt u last krijgen van tolerantie en verslaving. Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken. Maar erge allergische reacties zijn zeldzaam. Krijgt u last van een van de volgende klachten? Dan moet u dat direct melden aan een arts: plotselinge piepende ademhaling, benauwd zijn en moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag (rode vlekken), koorts of jeuk (vooral over het hele lichaam) en in elkaar zakken (collaps).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijk zijn
- overgeven
- droge mond
- verstopping
- licht gevoel in het hoofd, duizelig zijn, slaperig zijn
- langzame of oppervlakkige ademhaling
- zweten

- plotseling rood gezicht
- jeuk, uitslag die roodheid van de huid veroorzaakt
- zich flauw voelen bij het opstaan vanuit een zittende positie
- toevallen
- beven, minder controle hebben over spierbewegingen
- hoofdpijn
- angst, trillen (tremoren), insulten (het centrale zenuwstelsel is actief)
- flauwvallen
- lage bloeddruk, met als klachten duizelig zijn of een licht gevoel in het hoofd, zich zwak voelen en flauwvallen
- hoge bloeddruk
- bloedvaten worden wijder (vasodilatatie).

Andere bijwerkingen zijn:

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- verslaafd zijn
- in de war zijn
- gevoel van onbehagen (angst)
- zenuwachtig zijn
- stemmingswisselingen
- problemen met zien
- droge ogen
- heel kleine pupillen
- vertraging van de oogknipperreflex als zaken zich dicht bij uw oog bevinden
- draaiend gevoel (vertigo)
- spasmen in de onderbuik
- spiertrekkingen
- minder zin in seks
- moeite met het krijgen of behouden van een erectie
- hypothermie, waarvan de klachten onder meer rillen, sufheid en een zwak gevoel zijn
- zwakte
- dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- zich overdreven gelukkig (euforie) of overdreven verdrietig (dysforie) voelen
- zich opgewonden voelen
- een onregelmatige hartslag, een snelle of langzame hartslag, bewustzijn verliezen
- moeite met plassen
- de blaas niet volledig kunnen legen (urineretentie)
- buikpijn door nierstenen (nierkoliek)
- pijn of irritatie op de injectieplaats of plaatselijk weefsel, zwelling, roodheid boven de ader (na een injectie in de ader).

Wordt een van deze bijwerkingen heel erg? Vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is pethidinehydrochloride. Elke ml oplossing bevat 50 mg pethidinehydrochloride.
- De andere stof in dit medicijn is water voor injecties.

### **Hoe ziet Pethidine Macure eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Kleurloze, heldere vloeistof, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

Doseringen van het medicijn bevinden zich in kleurloze glazen ampullen met een inhoud van 2 ml, met een markering voor het openen van de ampul. Op elke ampul is een zelfklevend etiket aangebracht.

10 ampullen zijn verpakt in een blisterverpakking van PVC-folie. 1 blisterverpakking en een bijsluiter zitten in een doos.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Macure Healthcare Ltd.  
62 Arclight Building  
Triq L-Gharbiel  
Is-Swieqi, SWQ 3251  
Malta

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 134713

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland	Pethidine Macure 50 mg/ml oplossing voor injectie
Denemarken	Pethidine Macure
Finland	PethidineMacure 50mg/ml Injektioneste, liuos
Zweden	PethidineMacure 50mg/ml Injektionsvätska, lösning
Noorwegen	Pethidine Macure

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.**