

**Prospect: Informații pentru pacient****Mialgin 100 mg/2 ml soluție injectabilă**  
clorhidrat de petidină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Mialgin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Mialgin
3. Cum vi se va administra Mialgin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mialgin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Mialgin și pentru ce se utilizează**

Mialgin este un medicament analgezic central de tip morfinic cu efect analgezic și sedativ. Acest medicament este utilizat în tratamentul durerilor acute de intensitate moderată până la severă și/sau rebele la alte antialgice, precum:

- colici (în asociere cu antispastice);
- infarct miocardic acut;
- dureri postoperatorii;
- dureri obstetricale post-partum (în special în prezența contracțiilor uterine cu excepția celor din travaliu) De asemenea, este utilizat ca medicație preoperatorie și adjuvant în anestezia generală. Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Mialgin****Nu trebuie să vi se administreze Mialgin:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de petidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă pacientul este un copil sau adolescent cu vârsta sub 16 ani,
- dacă aveți respirație dificilă (deprimare respiratorie), o afecțiune numită „boală obstructivă respiratorie” sau criză de astm,
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severe,
- dacă aveți o intoxicație cu alcool etilic sau o stare numită *delirium tremens*,
- dacă aveți convulsii (contracții puternice și generalizate ale mușchilor) sau un tip sever de criză de epilepsie (*status epilepticus*),
- dacă luați medicamente din clasa inhibitorilor de monoaminoxidază, sau dacă au trecut mai puțin de 14 zile de la un asemenea tratament (vezi mai jos „Mialgin împreună cu alte medicamente),
- dacă aveți bătăi rapide ale inimii (afecțiunea numită tahicardie supraventriculară),

- dacă aveți o boală numită feocromocitom,
- dacă aveți o afecțiune numită acidoză metabolică diabetică,
- dacă aveți traumatisme craniene și hipertensiune intracraniană.

Nu trebuie să vi se administreze Mialgin dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje pe durata tratamentului cu Mialgin.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Mialgin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți leziuni craniene sau presiune intracraniană crescută (poate avea loc o creștere a presiunii intracraniene) ;
- dacă aveți insuficiență respiratorie;
- dacă aveți tahicardie supraventriculară (ritm accelerat al bătăilor inimii);
- dacă aveți un grad scăzut al conștienței (vigilență);
- dacă aveți antecedente de convulsii;
- dacă aveți hipotiroidism sau hipertiroidism;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală (din cauza riscului de acumulare al clorhidratului de petidină și/sau a metabolitului acesteia);
- dacă aveți insuficiență corticosuprarenaliană;
- dacă aveți șoc hipovolemic sau hemoragic;
- dacă aveți adenom de prostată, stricturi uretrale sau vi s-a spus că prezentați risc de retenție urinară;
- dacă aveți hipertensiune arterială;
- dacă suferiți de abdomen acut (grup larg de afecțiuni abdominale care se manifestă clinic prin dureri) deoarece administrarea clorhidratului de petidină sau a altor substanțe înrudite, poate masca diagnosticarea sau evoluția clinică a abdomenului acut;
- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii și obstructive;
- dacă aveți miastenia gravis.

În aceste situații se recomandă administrarea cu prudență a clorhidratului de petidină, înjumătățirea dozelor și monitorizarea pacienților.

Clorhidratul de petidină nu trebuie utilizat în tratamentul durerii cronice. Clorhidratul de petidină trebuie administrat numai în tratamentul episoadelor acute de durere moderată până la severă, pentru a preveni reacțiile adverse determinate de acumularea metabolitului său activ, norpetidina.

Clorhidratul de petidină este un stupefiant care poate determina toxicomanie: dependență fizică și psihică, precum și toleranță în cazul administrării de doze repetate, care pot duce la abuz medicamentos. Clorhidratul de petidină trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de alcoolism cronic și alte dependențe medicamentoase.

Simptomele sindromului de sevraj includ: căscat, dilatarea pupilelor, lăcrimare, rinoree, transpirații, deshidratare, pierdere în greutate, febră, frisoane, tahicardie, polipnee (creșterea frecvenței respirației), creșterea tensiunii arteriale, astenie, anxietate, neliniște, iritabilitate, insomnie, dureri de cap, anorexie, greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, contracții musculare, mialgie (durere musculară), dureri articulare. Pentru a preveni sindromul de sevraj, tratamentul trebuie întrerupt treptat, prin scăderea progresivă, în timp, a dozelor administrate.

Tratamentul cu clorhidrat de petidină se va face sub strictă supraveghere medicală, avându-se în vedere, în situații de urgență, utilizarea anticonvulsivantelor și a unui antagonist (naloxonă).

Când clorhidratul de petidină este utilizat în asociere cu alte deprimante ale SNC, cum sunt analgezicele de tip morfinic, și medicamentele barbiturice, există un risc crescut de sedare, deprimare respiratorie, comă și deces.

Utilizarea concomitentă de opioide, inclusiv clorhidratul de petidină, cu benzodiazepine poate duce la sedare, deprimare respiratorie, comă și deces. Datorită acestor riscuri, prescrierea concomitentă a opioidelor și benzodiazepinelor este rezervată pentru utilizarea la pacienții pentru care opțiunile de tratament alternative sunt inadecvate. În cazul în care se ia decizia de a prescrie clorhidratul de

petidină concomitent cu benzodiazepine, se vor prescrie cele mai mici doze eficiente și o durată minimă de utilizare concomitentă, și pacienții vor fi monitorizați îndeaproape în ceea ce privește semnele și simptomele de sedare și deprimare respiratorie.

Clorhidratul de petidină nu trebuie administrat timp îndelungat din cauza toxicității metabolitului său activ, norpetidina. Copiii mamelor opioid-dependente pot prezenta la naștere simptome de sevraj.

În cazul administrării subcutanate există riscul de necroză tisulară.

A fost observată apariția miopatiei fibroase (noduli) după injectarea repetată a clorhidratului de petidină intramuscular.

La administrarea intravenoasă trebuie ținut cont de:

- deprimare respiratorie care poate apărea mai frecvent și se poate manifesta mai sever la administrarea intravenoasă;
- efectele excitării SNC: tremor, mișcări musculare involuntare (de exemplu spasme musculare, mioclonii), convulsii sunt mai frecvente după administrarea intravenoasă și de doze mari;
- la pacienții vârstnici cărora li s-a administrat clorhidrat de petidină intravenos, hipotensiunea arterială poate fi severă, chiar și la dozele recomandate.

Clorhidratul de petidină trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici; este recomandabilă o reducere a dozelor.

### **Sportivi**

Nu se recomandă administrarea la sportivi, deoarece Mialgin conține o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

### **Mialgin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente din clasa inhibitorilor de monoaminooxidază (MAO) (de exemplu moclobemid, seligilină, rasagilină),
- medicamente din clasa inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau a inhibitorilor neselectivi ai recaptării serotoninei (INRS),
- preparate pe bază de plante care conțin sunătoare,
- derivați morfinici (analgizice și antitusive), antidepresive sedative, antihistaminice H1 sedative, barbiturice, benzodiazepine, anxiolitice hipnotice, neuroleptice, metadonă, clonidină: cresc efectul de deprimare centrală și totodată cresc riscul de sedare, deprimare respiratorie, comă și deces.
- agoniști-antagoniști morfinici,
- rasagilina – nu trebuie administrată concomitent și nici la un interval de timp mai mic de 2 săptămâni, deoarece asocierea are risc de toxicitate cumulată asupra sistemului nervos central.
- ritonavir,
- fenitoină,
- cimetidină,
- fenotiazină.

### **Mialgin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Utilizarea concomitentă de clorhidrat de petidină cu alcool poate duce la sedare, deprimare respiratorie, comă și deces. Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu alcool.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Mialgin nu trebuie administrat în timpul sarcinii, nașterii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje pe durata tratamentului cu Mialgin.

### **Mialgin conține sodiu**

2 ml Mialgin conțin 0.27 mmol sodiu. Acest medicament conține sodiu <1 mmol (23 mg) pe fiolă, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum vi se va administra Mialgin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Soluția injectabilă Mialgin trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat. Medicul dumneavoastră vă va injecta Mialgin subcutanat, intravenos sau intramuscular, lent, în funcție de indicații.

### **Doze**

#### *Analgezie:*

Doza recomandată este de 25-100 mg clorhidrat de petidină (0,5-2 ml soluție injectabilă Mialgin 100 mg/2 ml), administrată intramuscular sau subcutanat sau de 25-50 mg clorhidrat de petidină (0,5-1 ml soluție injectabilă Mialgin 100 mg/2 ml), administrată intravenos lent, repetat la minim 4 ore.

Administrarea intravenoasă se face sub formă de perfuzie: Mialgin 100 mg/2 ml se diluează cu 125 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și se administrează pe parcursul a 15 minute.

#### *Analgezie obstetricală:*

Doza recomandată este de 50-100 mg clorhidrat de petidină (1-2 ml soluție injectabilă Mialgin 100 mg/2 ml), administrată intramuscular sau subcutanat, imediat ce contracțiile se succed la intervale regulate; la nevoie, doza se poate repeta după 1-3 ore până la doza maximă recomandată de 400 mg clorhidrat de petidină (8 ml soluție injectabilă Mialgin 100 mg/2 ml) pe zi.

#### *Medicație preoperatorie:*

Doza recomandată este de 25-100 mg clorhidrat de petidină (0,5-2 ml soluție injectabilă Mialgin 100 mg/2 ml), administrată intramuscular sau subcutanat, cu aproximativ o oră înaintea intervenției chirurgicale;

#### *Adjuvant în anestezia generală:*

Doza recomandată este de 10-25 mg clorhidrat de petidină (0,2-0,5 ml soluție injectabilă Mialgin 100 mg/2 ml), administrată intravenos lent.

### **Doze maxime recomandate**

Doza maximă recomandată este de 100 mg clorhidrat de petidină (2 ml soluție injectabilă Mialgin 100 mg/2 ml) pentru o doză și de 600 mg clorhidrat de petidină (12 ml soluție injectabilă Mialgin 100 mg/2 ml) pe zi.

### **Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică și pacienți vârstnici**

În cazul acestor categorii de pacienți, doza zilnică de clorhidrat de petidină trebuie redusă.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea administrării clorhidratului de petidină la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani nu au fost stabilite.

### **Mod de administrare**

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent, preferabil după diluare, pentru a reduce riscul apariției reacțiilor adverse grave respiratorii sau cardiovasculare. Injectarea intramusculară trebuie efectuată la nivelul unui mușchi mare.

#### **Dacă utilizați mai mult Mialgin decât trebuie**

Deoarece Mialgin este administrat de către personal specializat în utilizarea acestei clase de medicamente este puțin probabil să se întâmple un asemenea eveniment. Totuși, în situația puțin probabilă, o doză mare de Mialgin poate produce: respirație dificilă, somnolență, comă, micșorarea pupilei, mișcări necoordonate, tegumente umede și reci, hipotermie. În cazul apariției unei asemenea situații vă rugăm să luați de urgență legătura cu medicul dumneavoastră sau să vă adresați celei mai apropiate unități de urgență. Este posibil să aveți nevoie de tratament de urgență.

#### **Dacă uitați să utilizați Mialgin**

Deoarece este un tratament folosit numai la nevoie este improbabil ca o asemenea situație să apară.

#### **Dacă încetați să utilizați Mialgin**

Întreruperea bruscă a tratamentului cu Mialgin poate să determine apariția sindromului de întrerupere.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de petidină:

- reacții alergice de severitate variabilă – de la ușoare până la forme severe care sunt însoțite de tulburări de respirație, stare generală alterată, scăderea tensiunii arteriale, accelerarea bătăilor inimii, înroșirea feței, transpirații, mâncărime;
- dezorientare,
- confuzie,
- delir,
- halucinații (perceperea, vederea și auzirea unor persoane, evenimente sau zgomote care nu există în realitate),
- schimbări bruște ale dispoziției,
- agitație,
- insomnie,
- coșmaruri, în special la vârstnici
- amețeli,
- stare de somnolență,
- tremurături,
- mișcări involuntare ale mușchilor,
- durere de cap,
- senzație de slăbiciune,
- creșterea presiunii în interiorul capului,
- tulburări de vedere,
- infarctul miocardic (întreruperea fluxului sangvin la nivelul unei porțiuni a inimii) în contextul sindromului Kounis (asociere între o reacție alergică și un sindrom coronarian)
- convulsii (contractii puternice și generalizate ale mușchilor),
- bătăi rapide ale inimii,
- bătăi mai rare ale inimii,
- leșin,
- scăderea tensiunii arteriale,
- respirație dificilă,
- greață,

- vărsături,
- constipație,
- uscăciunea mucoasei gurii,
- colici biliare,
- retenție de urină,
- efect de limitare a urinării,
- roșeață la locul de administrare,
- erupții cutanate tranzitorii de-a lungul venei în care a fost administrat, în caz de injecții repetate, flebita după injecții intravenoase,
- iritație locală și indurație după administrarea subcutanată,
- necroză musculară,
- leziuni ale nervilor după administrare intramusculară.
- miopatie fibroasă după injectarea intramusculară repetată, în contextul abuzului medicamentos.

Pot să apară dependență fizică și psihică după administrarea de doze terapeutice în 1-2 săptămâni; cazuri de dependență se pot observa și după 2-3 zile de tratament (vezi pct. 2, Atenționări și precauții).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Mialgin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Mialgin**

- Substanța activă este clorhidratul de petidină. Fiecare 2 ml soluție (o fiolă) conțin 100 mg clorhidrat de petidină.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Mialgin și conținutul ambalajului**

Mialgin se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Mialgin este disponibil în cutii cu 5 fiole din sticlă incoloră, conținând 2 ml soluție injectabilă sau 10 fiole din sticlă incoloră, conținând 2 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România  
Tel.: 40 21 30 47 200  
Fax.: +40 21 34 54 004  
e-mail: zentivaro@zentiva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50  
Sector 3, 032266 București, România  
Tel.: + 40 21 304 75 97  
Fax: +40 21 34 54 004  
zentivaro@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>