

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dolcontral® 100 mg Zäpfchen**

Pethidinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Dolcontral und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Dolcontral ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Dolcontral wird angewendet bei starken Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolcontral beachten?**

##### **Dolcontral darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pethidin oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der vergangenen 14 Tage eingenommen haben (siehe auch „Anwendung von Dolcontral zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Ihre Atemfunktion stark eingeschränkt ist
- bei Kindern unter 16 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes (siehe Abschnitt 3.).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolcontral anwenden. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dolcontral darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Abhängigkeit von Opioiden oder anderen Stoffen (z. B. Alkohol, Medikamenten)
- Bewusstseinsstörungen
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion oder Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss
- Schädelhirnverletzungen oder erhöhtem Hirndruck
- niedrigem Blutdruck oder verminderter Blutmenge (Hypovolämie)
- Funktionsstörungen der Nieren

- epileptischen Krampfanfällen in der Vorgeschichte
- Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberzirrhose)
- Schilddrüsenüberfunktion oder Schilddrüsenunterfunktion
- Funktionsstörung der Nebennierenrinde (z. B. Morbus Addison)
- bestimmten Formen von Herzrhythmusstörung (supraventrikulärer Tachykardie)
- Erkrankungen der Vorsteherdrüse (Prostata) oder Harnröhre (Risiko einer Harnstauung, z. B. durch eine vergrößerte Prostata oder verengte Harnröhre)
- akuten Beschwerden im Bauch.

Dolcontral sollte nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, welche die Wiederaufnahme des Botenstoffs Serotonin in die Nervenzellen des Gehirns hemmen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen. In diesem Fall sind lebensbedrohliche Wechselwirkungen auf das Zentralnervensystem sowie auf die Atmungs- und Kreislauffunktion möglich (siehe „Anwendung von Dolcontral zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (wie Benzodiazepinen und verwandten Arzneimitteln) mit Dolcontral kann es zum Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen. Dolcontral und diese Arzneimittel sollten nur dann gemeinsam angewendet werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht. Wenn Ihr Arzt jedoch Dolcontral zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, wird er die Dosen und die Dauer der begleitenden Behandlung begrenzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle starken Schmerzmittel, Beruhigungs- und Schlafmittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes (siehe „Anwendung von Dolcontral zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

### Hinweise

Dolcontral besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei längerem Gebrauch entwickeln sich Toleranz (Gewöhnung) sowie psychische und physische Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden (bei Gewöhnung an andere Opioiden Wirkungsverlust von Dolcontral und umgekehrt). Nach plötzlichem Beenden einer Langzeittherapie können die Symptome eines Entzugssyndroms auftreten (siehe auch Abschnitt 3., „Dauer der Anwendung“). Solche Symptome sind z. B. psychische Symptome wie Unruhe, Ängstlichkeit, Gereiztheit, Depression bzw. vegetative Symptome wie Schwitzen, abdominelle Krämpfe, Erbrechen, Kreislaufversagen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei epileptischen Krampfanfällen in der Vorgeschichte. Bei gleichzeitig bestehenden Nierenfunktionsstörungen sind die Anwendungsabstände zu verlängern bzw. ist die Dosis zu verringern, da sonst Krampfanfälle aufgrund der Anreicherung eines Stoffwechselproduktes von Pethidin auftreten können. Bei Vorliegen einer Epilepsie sollte Dolcontral nur zusammen mit einem Arzneimittel gegen Krampfanfälle angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung von Dolcontral bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit der Anwendung vor. Zudem ist Dolcontral aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht geeignet.

### **Ältere Menschen**

Dolcontral sollte bei älteren Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Dolcontral kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dolcontral als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Anwendung von Dolcontral zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

*Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen:*

- Bei Anwendung von Dolcontral zusammen mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlaf- und Beruhigungsmittel [wie Barbiturate, Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel], starke Schmerzmittel [wie Morphin]) kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schlaf- und Beruhigungsmitteln (wie Benzodiazepinen und verwandten Arzneimitteln) ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Auch die Anwendung zusammen mit Barbituraten, Morphin oder anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln kann zu einem verminderten Bewusstseinszustand und beeinträchtigter Atmung, die lebensbedrohlich sein kann, führen.
- Bei Anwendung von Dolcontral und Dauerbehandlung mit Phenobarbital- oder Phenytoin-haltige Arzneimitteln kommt es zu einer erhöhten Verstoffwechslung von Pethidin. Ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko ist dabei nicht auszuschließen.

*Abschwächung der Wirkung:*

- Pentazocin-, Nalbuphin- und Buprenorphin-haltige Arzneimittel können die Wirkung von Dolcontral abschwächen und zu Entzugserscheinungen führen.

*Sonstige mögliche Wechselwirkungen:*

- Vorsicht ist geboten bei der Kombination mit anderen stark wirkenden Schmerzmitteln und Arzneimitteln, die die Krampfschwelle senken.
- Bei Einnahme von MAO-Hemmstoffen (bestimmte Medikamente zur Behandlung z. B. von Depressionen) innerhalb der letzten 14 Tage vor der Anwendung von Dolcontral sind lebensbedrohende Wechselwirkungen auf Zentralnervensystem, Atmungs- und Kreislauffunktion beobachtet worden (z. B. Unruhe, Fieber, Durchfall, Herzasen, Schwitzen, Zittern und Bewusstseinsstörungen). Auch Erscheinungen ähnlich wie bei einer Überdosierung (Koma, Verminderung des Atemantriebs und Blutdruckabfall) wurden berichtet.
- Die oben genannten lebensbedrohlichen Wechselwirkungen auf das Zentralnervensystem sowie auf die Atmungs- und Kreislauffunktion können auch bei gleichzeitiger Anwendung von Johanniskraut-Präparaten oder von Arzneimitteln auftreten, welche die Wiederaufnahme von Serotonin in Nervenzellen des Gehirns hemmen (z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen). Dazu gehören beispielsweise selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs, wie Paroxetin, Fluoxetin, Citalopram, Escitalopram, Sertralin, Fluvoxamin) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs, wie Venlafaxin, Duloxetin).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Dolcontral und Arzneistoffen aus der Gruppe der Phenothiazine (Mittel gegen z. B. Schizophrenie) kann der Blutdruck abfallen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ritonavir (Mittel gegen Aids) oder Cimetidin (Mittel gegen Magenübersäuerung) sollte mit Vorsicht erfolgen.

**Anwendung von Dolcontral zusammen mit Alkohol**

Bei Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Dolcontral ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Dolcontral keinen Alkohol zu trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Dolcontral während der Schwangerschaft und unter der Geburt wird nicht empfohlen, da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen. Bisher sind keine Anzeichen für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen beobachtet worden.

Eine länger dauernde Anwendung von Dolcontral sollte während der gesamten Schwangerschaft vermieden werden, da sie beim Kind zu Gewöhnung und nach der Geburt zu Entzugerscheinungen führen kann.

#### Stillzeit

Pethidin und sein Abbauprodukt Norpethidin gehen in die Muttermilch über. Bei wiederholter Anwendung von Dolcontral sollte nicht gestillt werden, da es möglicherweise zu schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Kind kommen kann, die verzögert auftreten und Tage bis Wochen anhalten können. Deshalb muss Ihr Arzt entscheiden, ob das Stillen oder die Behandlung mit Dolcontral beendet wird. Dabei muss sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Behandlung für die Mutter berücksichtigt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dolcontral verändert Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder Beruhigungsmitteln. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **3. Wie ist Dolcontral anzuwenden?**

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

Die Einzeldosis (einzelne Anwendungsmenge) für Erwachsene ist 1 Zäpfchen Dolcontral (entsprechend 100 mg Pethidinhydrochlorid).

Die Tagesdosis (tägliche Anwendungsmenge) sollte 5 Zäpfchen Dolcontral (entsprechend 500 mg Pethidinhydrochlorid) nicht überschreiten.

Eine weitere Steigerung der Einzeldosis führt nicht zu einem größeren analgetischen (schmerzlindernden) Effekt, sondern verstärkt lediglich die Nebenwirkungen.

Führen Sie die Zäpfchen möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After ein. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit erwärmen Sie die Zäpfchen eventuell in der Hand oder tauchen Sie sie kurz in warmes Wasser.

Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Für die Behandlung akuter Schmerzzustände genügt oftmals eine einmalige Anwendung. Gegebenenfalls kann Dolcontral mehrmals, mit besonderer Vorsicht auch über mehrere Tage, angewendet werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Anwendungsmenge gewählt werden. Sollte Dolcontral ausnahmsweise bei der Behandlung lang anhaltender Schmerzen eingesetzt werden, ist der Anwendung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Da das Hauptstoffwechselprodukt Norpethidin eine schädigende Wirkung auf das Nervensystem besitzt, sollte Dolcontral nicht über längere Zeit angewendet werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Über die Anwendung von Dolcontral bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit der Anwendung vor. Dolcontral ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen Arzneimittel mit einer niedrigeren Wirkstoffmenge zur Verfügung.

#### **Anwendung bei älteren Patienten**

Bei älteren Patienten sollte die Tagesdosis vermindert werden.

#### **Anwendung bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen**

Bei gestörter Leberfunktion kann es zu einer erhöhten Konzentration von Pethidin im Blut kommen, weshalb die Anwendungsmenge entsprechend zu verringern ist.

Bei gestörter Nierenfunktion sind die Anwendungsabstände zu verlängern bzw. ist die Dosis zu verringern, um einer Anreicherung der wirksamen Stoffwechselprodukte von Pethidin vorzubeugen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dolcontral angewendet haben, als Sie sollten**

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Pupillenverengung und Verminderung des Atemantriebs bis hin zum Atemstillstand. Im Weiteren kann es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zu tiefer Bewusstlosigkeit, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Schwindel, Muskelzuckungen, Temperaturanstieg, Delirium, Unterkühlung und bei zunehmendem Sauerstoffmangel zu Pupillenerweiterung kommen. Bei sehr starker Überdosierung kann es zum Atemstillstand, Kreislaufstillstand und Tod kommen.

Bei Auftreten dieser Krankheitszeichen ist der nächste erreichbare Arzt zu Hilfe zu rufen!

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dolcontral vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dolcontral abbrechen**

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit, Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich krankhafte Verstimmung) sowie Veränderungen der Denk- und Empfindungsfähigkeit (z. B. hinsichtlich des Entscheidungsverhaltens sowie Wahrnehmungsstörungen). In diesem Zusammenhang können z. B. Erregungszustände, Wahnvorstellungen, Halluzinationen auftreten. Die vielfältigen psychischen Nebenwirkungen treten hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit, Medikationsdauer) in Erscheinung.
- Sedierung (Ruhigstellung), Schwindel.
- Beeinträchtigung des Atemantriebs.

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (unter Umständen bis zum lebensbedrohlichen Schock). Unverträglichkeitsreaktionen wie Blutdruckabfall und/oder Herzrasen, Hitzewallung, Schwitzen und Juckreiz.
- Orientierungslosigkeit, Delirium, Arzneimittelabhängigkeit, Entzugserscheinungen.

- Zittern, unwillkürliche Muskelbewegungen, epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei höheren Anwendungsmengen, Einschränkung der Nierenfunktion und [z. B. bedingt durch Arzneimittel] erhöhter Krampfbereitschaft).
- Pupillenverengung (vor allem nach rascher Einspritzung über eine Vene).
- Herzinfarkt (im Rahmen einer allergischen Reaktion, sogenanntes Kounis-Syndrom), Beschleunigung, aber auch Verlangsamung des Herzschlages.
- Blutdruckabfall.
- Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Schluckauf (jeweils vor allem nach rascher Einspritzung über eine Vene).
- Übelkeit und Erbrechen (jeweils vor allem nach rascher Einspritzung über eine Vene).
- Darmverstopfung (Obstipation), insbesondere bei längerer Anwendung.
- Trockener Mund.
- Verkrampfung der Gallenwege.
- Erschwertes Wasserlassen, Harnstauung, insbesondere bei längerer Anwendung.
- Bei längerer Anwendung kann es infolge der Gewöhnung zu einer verminderten Wirkung kommen.
- Schmerzen an der Injektionsstelle. Bei Einspritzung über eine Vene können Hautrötung und Quaddelbildung entlang der betroffenen Vene auftreten. Bei Injektion in den Muskel können Muskelnekrosen (Absterben von Muskelzellen) und Nervenschädigungen auftreten.

### **Besondere Hinweise**

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

### **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](http://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 Dolcontral aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Folienverpackung nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dolcontral enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pethidinhydrochlorid.  
Ein Zäpfchen enthält 100 mg Pethidinhydrochlorid.

- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

**Wie Dolcontral aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer bzw. cremeweißer Zäpfchen mit glatter Oberfläche.

Dolcontral ist in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954 247-0

Fax: 034954 247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**