

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Ketalgin:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Ketalgin kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Ketalgin kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Ketalgin mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Ketalgin, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Ketalgin während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Ketalgin Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ketalgin®

Amino AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Ketalgin und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ketalgin enthält den Wirkstoff Methadon. Dieser gehört in die Gruppe der Opiate und hat qualitativ dieselben Effekte wie Morphin.

Ketalgin untersteht der Kontrolle des Betäubungsmittelgesetzes und darf nur von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an Sie abgegeben oder verschrieben werden. Ketalgin ist ein starkes Schmerzmittel, das im Gegensatz zu schwächeren Präparaten psychische Veränderungen verursachen kann.

Heute wird dieses Präparat bei folgenden Beschwerden eingesetzt:

- Bei mittelstarken bis starken akuten und länger dauernden Schmerzzuständen, bei ungenügender Wirkung anderer Schmerzmittel (z.B. Tumorschmerz, Schmerzen nach einer Operation, Herzinfarkt).
- Zur Behandlung der Opiatabhängigkeit.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Medikament wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Erkrankung verschrieben. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Symptome oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Erkrankungen dürfen Sie Ketalgin nicht ohne erneute



ärztliche Konsultation anwenden. Ketalgin soll – wie alle Schmerzmittel – nicht über längere Zeit und in höheren Dosen ohne ärztliche Kontrolle eingenommen werden.

Bei der Behandlung von Opioidabhängigkeit (Methadonprogramm) sollen Sie den gleichzeitigen Konsum anderer Drogen, Alkohol und die Einnahme von anderen, nicht von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebenen, Medikamenten vermeiden.

Wann darf Ketalgin nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Methadon oder einem der Inhaltsstoffe.

Bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung.

Bei Bauchschmerzen unklarer Ursache.

Bei Schädel- / Hirn- Verletzung.

Bei schwerer Störung der Leber- oder Nierenfunktion.

Während der Geburt.

Bei Alkoholvergiftung.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Ketalgin Vorsicht geboten?

Folgen Sie bei der Einnahme / Anwendung von Ketalgin strikt den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Ketalgin kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Ketalgin kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Ketalgin abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Ketalgin kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ketalgin kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermässige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Ketalgin, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Ketalgin muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Ketalgin während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Ketalgin entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Ketalgin an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden,



wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Niedriger Blutzuckerspiegel

Ketalgin kann zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen, insbesondere, wenn Sie eine grössere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis erhöht hat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei einer Erhöhung der Dosis eventuell Ihren Blutzuckerspiegel überwachen. Symptome für einen niedrigen Blutzuckerspiegel können Schwitzen, Nervosität, Zittern, Ohnmacht, Herzklopfen, Schwindel, Schwäche, Verwirrung und undeutliche Sprache sein.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Einnahme/Anwendung von Ketalgin mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Ketalgin zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

Die gleichzeitige Anwendung von Ketalgin mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Ketalgin gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Verzichten Sie auf die Einnahme von Alkohol während der Therapie mit Ketalgin.

Ketalgin Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Weizenstärke in Ketalgin Tabletten enthält nur sehr geringe Mengen Gluten und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Probleme verursacht, wenn Sie an Zöliakie leiden. Eine Tablette enthält nicht mehr als 0.6 Mikrogramm (5 mg Tablette) bzw. 1.2 Mikrogramm (20 mg und 40 mg Tablette) Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.



Ketalgin Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden! (Externa).

Darf Ketalgin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Ketalgin – wenn überhaupt – nur in Ausnahmefällen gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin angewendet werden.

Die längere Anwendung von Ketalgin während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Ketalgin entscheiden.

Wie verwenden Sie Ketalgin?

Um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden, legt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die für Sie geeignete und optimale Dosierung von Ketalgin fest.

Im Allgemeinen liegen die Dosen im folgenden Bereich:

Erwachsene:

Schmerzbehandlung

Tabletten 5 mg: ½-3 Tabl., bei Bedarf bis 3 mal täglich.

Zäpfchen 10 mg: 1-2 Zäpfchen, bei Bedarf bis 3 mal täglich.

Maximale Einzeldosis: 20 mg (4 Tabletten oder 2 Zäpfchen).

Maximale Tagesdosis: 60 mg / 24 Std. (12 Tabletten oder 6 Zäpfchen).

Methadonprogramm

Regelmässige (tägliche) Einnahme der durch den Arzt bzw. die Ärztin festgesetzten Methadondosis, aufgelöst in Wasser, Orangen- oder Fruchtsaft; Zäpfchen werden in den Darm eingeführt

Brechen Sie die Suchtersatzbehandlung mit Ketalgin irregulär oder vorzeitig ab, ist eine Wiederaufnahme der Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer behandelnden Ärztin möglich.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung und Sicherheit von Ketalgin bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Ketalgin angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Ketalgin kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Welche Nebenwirkungen kann Ketalgin haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Ketalgin auftreten:



Die Nebenwirkungen von Ketalgin sind stark dosis-abhängig. Es können aber bereits bei Anwendung / Einnahme üblicher Mengen an Methadon folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet werden: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Unruhe, Stimmungsschwankungen (Euphorie, Beruhigung), bei länger dauernder Einnahme zusätzlich Verstopfung sowie Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Arzneimittelabhängigkeit, Atemprobleme (Atemdepression), Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), niedriger Blutzuckerspiegel, Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Bei Überdosierung ist der Arzt bzw. die Ärztin oder das nächste Spital unverzüglich aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C), vor Licht geschützt und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ketalgin enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette enthält 5 mg, 20 mg oder 40 mg Methadonhydrochlorid

1 Zäpfchen enthält 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg oder 150 mg Methadonhydrochlorid

Hilfsstoffe

Tabletten: Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Talkum, Stearinsäure, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Chinolingelb (E 104; nur 20 mg Tabletten), Erythrosin (E 127; nur 40 mg Tabletten).

Zäpfchen: Hartfett

Zulassungsnummer

14770, 19932 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ketalgin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Ketalgin untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Nur ermächtigte Ärzte bzw. Ärztinnen dürfen Rezepte dafür ausstellen.

Packungen mit 10 Tabletten (20 mg und 40 mg)

Packungen mit 20 Tabletten (5 mg)

Packungen mit 5 und 25 Zäpfchen (10 mg)

Packungen mit 10 Zäpfchen (5 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg und 150 mg)



Orale Lösungen und weitere Dosisstärken stehen zur Anwendung unter der Aufsicht von Fachpersonen zur Verfügung.

Zulassungsinhaberin

Amino AG, Gebenstorf

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

