

Bipacksedel: Information till användaren

Takipril 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

prilokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Takipril är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Takipril
3. Hur Takipril används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Takipril ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Takipril är och vad det används för

Takipril 20 mg/ml är en typ av läkemedel som kallas lokalanestetikum, tillhörande gruppen amider och är en injektionsvätska, lösning. Takipril används till vuxna för bedövning av specifika kroppsdelar och förhindrar smärtor under operation.

Takipril injiceras i nedre delen av ryggraden. Detta stoppar snabbt smärtor från midjan och ner under en begränsad tid (kortvariga kirurgiska ingrepp).

Prilokainhydroklorid som finns i Takipril kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Takipril

Takipril får inte ges till dig

- om du är allergisk mot prilokainhydroklorid, andra lokalbedövningsmedel av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har allvarliga problem med överledningen i hjärtat,
- om du lider av svår blodbrist,
- om du har obehandlad hjärtinsufficiens,
- om du är i chock på grund av att hjärtats pumpförmåga sviktar och mängden blod i kroppen är för liten,
- om du lider av medfödd eller förvärvad methemoglobinemi,
- om det finns allmänna eller specifika tillstånd eller faktorer, som gör att det är olämpligt med den teknik som används vid ryggmärgsbedövning.

Takipril får inte injiceras i ett blodkärl.

Takipril får inte användas till barn yngre än 6 månader.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare **innan** du får Takipril:

- om du vid något tidigare tillfälle har reagerat kraftigt på ett bedövningsmedel
- om du har en hudinfektion vid eller i närheten av det föreslagna injektionsstället

- om du lider av något av följande:
 - sjukdomar i centrala nervsystemet såsom hjärnhinneinflammation, polio och problem med din ryggmärg på grund av blodbrist
 - svår huvudvärk
 - tumör i hjärnan, ryggraden eller andra tumörer
 - tuberkulos i ryggraden
 - nyligen har haft en skada på ryggraden
 - mycket lågt blodtryck eller liten blodvolym i kroppen
 - problem med blodets förmåga att levera sig
 - akut porfyri
 - vätska i lungorna
 - blodförgiftning
- om du har problem med hjärtat (t ex totalt eller partiellt hjärtblock, hjärtinsufficiens, rytmrubbningar)
- om du har lever- eller njurproblem
- om du lider av en neurologisk sjukdom, såsom multipel skleros, ensidig förslamning, dubbelsidig förslamning eller neuromuskulära sjukdomar
- om du har nedsatt allmäntillstånd.

Ryggmärgsbedövning får endast ges av läkare med tillräcklig kunskap och erfarenhet. Den behandlande läkaren är ansvarig för att vidta de nödvändiga åtgärder som krävs för att undvika att injektionen ges i ett blodkärl och vara kapabel att känna igen och behandla biverkningar.

Barn och ungdomar

Takipril rekommenderas inte till barn och ungdomar. Takiprils säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte säkerställts. Inga data finns tillgängliga.

Takipril får inte ges till barn yngre än 6 månader på grund av ökad risk för utveckling av methemoglobinemi.

Andra läkemedel och Takipril

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller särskilt om du tar läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (klass III antiarytmika) och mot smärtor.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan få en injektion med Takipril. Prilokain bör inte ges för lokal eller regional bedövning under förlossning.

Det är inte känt om prilokain passerar över i bröstmjölk. Amning kan återupptas cirka 24 timmar efter behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och arbeta inte med verktyg eller maskiner eftersom Takipril tillfälligt kan påverka din reaktionsförmåga och muskelkoordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Takipril innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos (maximal dos om 4 ml Takipril injektionsvätska, lösning), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Takipril används

Du kommer att få detta läkemedel av din läkare, som bestämmer vilken dos som är korrekt för dig. Vanlig dos till vuxna är 40–60 mg prilocainhydroklorid (2–3 ml Takipril). Maximal dos är 80 mg prilocainhydroklorid (4 ml Takipril).

Läkaren kommer att ge dig Takipril i nedre delen av ryggraden medan du sitter eller ligger ner.

Takipril rekommenderas inte till barn och ungdomar. Takiprils säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte säkerställts. Takipril får inte ges till barn yngre än 6 månader på grund av ökad risk för utveckling av methemoglobinemi.

Hos patienter med nedsatt allmäntillstånd och med diagnostiserade samtidiga sjukdomar (t ex stopp i blodkärl, åderförkalkning, sjukdom i perifera nerver orsakad av diabetes (diabetisk polyneuropati)), är en minskning av dosen nödvändig.

Vid nedsatt lever- eller njurfunktion rekommenderas en lägre dosnivå.

Takipril injiceras i ryggmärgsvätskan.

Utrustning, läkemedel och personal som är kapabla att ta itu med en nödsituation måste finnas i omedelbar närhet. Sällsynta fall av allvarliga reaktioner har rapporterats efter användning av lokalbedövningsmedel, även hos patienter som inte tidigare har drabbats av överkänslighet.

Om du har fått för stor mängd av Takipril

Läkaren som ger dig Takipril har erfarenhet av att ge lokalbedövning i ryggmärgen, därför är det inte troligt att du får en överdos. Skulle dosen oavsiktligt injiceras direkt in i blodet, kan du få kortvariga problem med syn eller hörsel, muskelryckningar, skakningar, darrningar, kramper (krampanfall) och medvetslöshet. När du får Takipril kommer det att finnas utrustning tillgänglig för att behandla dig om en överdos ges.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Som för alla lokalbedövningsmedel, kan artärtrycket sjunka och pulsen kan bli långsammare.

Du kan känna dig illamående, få lågt blodtryck eller långsammare hjärtslag. Andra möjliga biverkningar är huvudvärk efter operation, kräkningar och svårigheter att urinera.

Eventuella biverkningar är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Sänkt blodtryck, illamående

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Domningar, yrsel, kräkningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Kramper, domningar runt munnen, medvetslöshet, skakningar, domningar i tungan, talsvårigheter, hörselproblem, tinnitus, synstörningar, ryggsmärtor, övergående muskelsvaghet. Långsam hjärtrytm, förhöjt blodtryck.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

Methemoglobinemi (en störning i blodets förmåga att ta upp syre och avge koldioxid), nedsatt syresättning av blodet med blåaktig hud och läppar (cyanos). Anafylaktisk chock, anafylaktiska reaktioner, allergiska reaktioner, klåda. Inflammation i membran som omger ryggraden (araknoidit), domningar eller svaghet i armar och ben (neuropati), skador på perifera nerver. Dubbelseende. Hjärtstopp, oregelbunden hjärtrytm. Nedsatt andningsfunktion.

Det är osannolikt att Takipril förorsakar allvarliga biverkningar såvida inte det oavsiktligt ges på fel sätt eller används tillsammans med andra lokalbedövningsmedel. Om det sker kan domningar i tungan, omtöckning, yrsel, skakningar och kramper uppstå. I extremt sällsynta fall har prilokain satts i samband med hjärtattack, andningssvårigheter, känslolöshet i nedre delen av kroppen och allergiska reaktioner, som kan förorsaka hudutslag, uppsvullnad eller mycket lågt blodtryck.

En sällsynt men allvarlig biverkning vid en ryggmärgsbedövning är en hög eller fullständig ryggmärgsblockad, som leder till starkt nedsatt hjärt-kärl- och lungfunktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Takipril ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullerna och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används omedelbart efter öppnandet.

Takipril får inte användas om lösningen inte är klar och partikelfri.

Överbliven medicin ska kastas. Eftersom läkemedlet endast ges på sjukhus ombesörjer sjukhuset destruktionsen. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är prilokainhydroklorid.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg prilokainhydroklorid (motsvarande 2 %).

1 ampull med 5 ml lösning innehåller 100 mg prilokainhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Vattenfri glukos eller glukosmonohydrat

Natriumhydroxid 1N (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, lösning. Klar, färglös lösning.

Takipril lösning levereras i klara, färglösa glasampuller typ I.

Kartong med 10 ampuller, som var och en innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen, Tyskland

Tillverkare

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 - Münster
Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Produktresumén har tillfogats i slutet av den tryckta bipacksedeln och kan rivas av.