

Bipacksedel: Information till patienten

Xylocard 20 mg/ml injektionsvätska, lösning lidokainhydroklorid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Xylocard är och vad det används för

Xylocard innehåller den aktiva substansen lidokainhydroklorid.

Hjärtarytmi: Terapi vid och profylax efter ventrikulära takyarytmier inklusive recidiv av kammarflimmer, speciellt i samband med hjärtinfarkt, mekanisk irritation av myokardiet vid hjärtoperationer, diagnostiska ingrepp (t ex hjärkateterisering och angiokardiografi), digitalisintoxikation och intoxication med tricykliska antidepressiva medel.

För dessa ändamål kan detta läkemedel ges till vuxna och barn. Om din läkare har för avsikt att ge detta läkemedel till ett barn gäller dock särskilda försiktighetsåtgärder (se även "Hur Xylocard ges"). Det är särskilt värt att notera att det endast finns begränsade data om användningen av detta läkemedel hos barn.

Dessutom kan det användas för behandling av status epilepticus, särskilt för fall av grand mal och Jackson-attacker, där man för övervakningen av patienten inte önskar sänka medvetandegraden.

Lidokainhydroklorid som finns i Xylocard 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 Xylocard

Använd inte Xylocard

- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid eller liknande substanser som också används som lokalbedövning eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Det får inte användas om:

- du har allvarliga hjärtsjukdomar, särskilt när ditt hjärta slår oregelbundet eller slår långsamt
- du har haft en hjärtattack under de senaste 3 månaderna
- ditt hjärtas förmåga att pumpa blod genom din kropp är markant nedsatt såvida inte ditt tillstånd är livshotande

Varningar och försiktighet

Innan du får detta läkemedel kommer din läkare att se till att all utrustning för behandling av nödsituationer och för återupplivning finns tillgänglig.

Du kommer endast att få detta läkemedel under noggrann medicinsk övervakning. Din läkare kommer att vara särskilt försiktig om du har något av följande tillstånd:

- tidigare allergi mot lokala bedövningsmedel
- problem med hjärta eller lungor
- lever- eller njursjukdom
- en autoimmun sjukdom som leder till muskelsvaghet (*myastenia gravis*)
- svår chock
- något tillstånd som kan leda till ökad risk för anfall och kramper (epilepsi)

Din läkare kommer att ge detta läkemedel för behandling av hjärtproblem endast med särskild försiktighet om du har hög surhetsgrad i blodet (acidosis).

Innan du får stora mängder av detta läkemedel kommer din läkare att korrigera eventuella befintliga låga kaliumnivåer i ditt blod, syrebrist och störningar i din syra-basbalans. Om din läkare ger dig detta läkemedel under en längre tidsperiod kommer din vätskebalans, dina saltnivåer i blodet och din syra-basbalans att övervakas. Medan du får detta läkemedel kommer ditt hjärta, blodtryck, medvetande och andning att övervakas.

Obs:

Om du är sövd kommer din läkare att undersöka ditt tillstånd mycket noggrant. Detta görs eftersom biverkningar som påverkar ditt nervsystem och ditt hjärta annars kan förbli upptäckta och kan uppstå utan föregående varningssymtom.

Andra läkemedel och Xylocard

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är nödvändigt eftersom läkaren måste kontrollera om de läkemedel du tar metaboliseras via speciella enzymer i kroppen eller om de påverkar deras funktion (cytokrom P450 1A2 och 3A4). Detta görs för att undvika interaktioner mellan Xylocard och andra läkemedel som du tar.

Det är extra viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- vissa hjärtmediciner, som betablockare (t.ex. metoprolol, propranolol) eller kalciumkanalblockerare (t.ex. amiodaron)
- antiarytmika – läkemedel för behandling av försämrad hjärtrytm
- kärlsammandragande läkemedel (vasokonstriktorer, t.ex. adrenalin, norepinefrin)
- cimetidin, ett läkemedel som används för att behandla halsbränna
- antivirala läkemedel – (dvs. läkemedel för behandling av HIV)
- sömntabletter och läkemedel som sänker din medvetandenivå (lugnande medel) eller gör dig dåsig
- fenobarbital, fenytoin, karbamazepin eller primidon som är läkemedel för behandling av epilepsi
- läkemedel som ökar risken för krampanfall och kramper (t.ex. tramadol, bupropion)

- antibiotikumet erytromycin
- antipsykotika (fluvoxamin), som används vid behandling av psykisk sjukdom
- läkemedel som används som muskelavslappnande vid narkos
- andra bedövningsmedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer då att avgöra om du bör få detta läkemedel.

Graviditet

Din läkare kommer endast att ge detta läkemedel när du är gravid om det är nödvändigt. Dosen ska vara så låg som möjligt.

Amning

Lidokain och dess nedbrytningsprodukter utsöndras i små mängder i bröstmjolk. Läkaren kommer därför att vara särskilt försiktig om du ammar. I allmänhet kommer dock normala doser av detta läkemedel inte att ha någon effekt på ditt ammande nyfödda barn/spädbarn. Så du behöver inte sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner beroende på var och hur det ges till dig. Fråga din läkare, särskilt om områden på din kropp som är involverade i bilkörning eller användning av maskiner har varit bedövade. Om din läkare anser att det är nödvändigt ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xylocard innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Xylocard ges

Detta läkemedel kommer att ges till dig av en läkare.

Det kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en ven.

Dosering

Din läkare kommer att avgöra hur mycket läkemedel du ska få.

Om du har fått för stor mängd av Xylocard

Huruvida du utvecklar symtom av en överdos eller inte beror på nivån av läkemedel i ditt blod. Ju mer lidokain i blodet och ju snabbare det ges till dig, desto oftare och allvarigare kan symtomen på överdos vara.

En liten överdos påverkar främst det centrala nervsystemet. Biverkningarna försvinner i de flesta fall efter att administreringen av lidokain har avbrutits.

Symtom som främst uppträder i början av en lidokainförgiftning är bland annat

- obehagliga känslor runt munnen
- stickningar, krypningar och domningar (parestesi) oro, sömnhet, yrsel
- sluddrigt tal, suddig syn
- syn- och hörselrubbingar, tinnitus
- muskelryckningar, kramper
- rodnad
- högt blodtryck
- snabb hjärtfrekvens
- kräkningar, illamående
- hallucinationer, eufori, ångest
- skakningar

Allvarligare symtom är bland annat

- plötslig sänkning av blodtrycket
- blek hud
- sänkt medvetandegrad eller medvetlöshet (koma)
- andningsstopp
- pulsen försvinner
- hjärtinfarkt, långsam hjärtrytm, oregelbundna hjärtslag
- död

Om sådana allvarliga symtom uppträder kommer din läkare att veta hur hon/han ska hantera dem och ge dig nödvändig behandling.

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. Hur ofta biverkningarna av detta läkemedel uppträder och hur allvarliga de är beror på dosen, hur du får det och hur du reagerar på lidokain.

Symtom på lokal förgiftning kan uppträda efter att du har fått detta läkemedel. Biverkningar relaterade till hela din kropp kan uppstå vid koncentrationer av lidokain i blodet som överstiger 5–10 mg/l. Du kan uppleva symtom som påverkar ditt centrala nervsystem, din cirkulation och ditt hjärta (se även avsnittet "Om du har fått för stor mängd av Xylocard").

Beroende på hur du fick detta läkemedel är biverkningar som påverkar hela din kropp oftare förknippade när de ges till dig för att kontrollera snabba eller onormala hjärtslag.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om någon av följande biverkningar uppstår, kontakta läkare omedelbart. Omedelbar behandling kan behövas:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner som sträcker sig från utslag och svullnad till allvarliga allergiska reaktioner som blodtrycksfall, andningssvårigheter, sammandragning av luftvägarna och chock
- muskelryckningar upp till generaliserade krampanfall och kramper
- sänkt medvetandenivå upp till koma

- långsam hjärtrytm, hjärtblock (hjärtat slår långsammare eller hoppar över slag) upp till hjärtattack
- lågt blodtryck
- svårigheter att andas, upp till andningsstopp

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- snabb hjärtfrekvens

Andra biverkningar inkluderar

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

- illamående, kräkning
- ångest, svårigheter att svälja

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förvirring, rastlöshet, irritabilitet, eufori, hallucinationer, depression
- sömnighet, yrsel, snurrighet, sluddrigt tal, tinnitus, dimsyn
- stickningar, krypningar, sveda eller domningar i huden

Äldre patienter

Äldre patienter kan vara mer benägna att drabbas av några av de effekter som nämns ovan.

Barn

Biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Xylocard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

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

Injektionsvätskan ska administreras omedelbart efter att behållaren har öppnats.

Behållaren är avsedd för engångsbruk. Kassera behållaren och allt oanvänt innehåll när den har öppnats.

Injektionsvätskan ska endast användas om den är klar, färglös och praktiskt taget fri från partiklar och om

behållaren och dess förslutning är oskadade. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är lidokainhydroklorid.

Varje ml av lösningen innehåller 20 mg lidokainhydroklorid.
Varje ampull på 5 ml innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xylocard 20 mg/ml injektionsvätska, lösning är en klar och färglös lösning.

Glasampuller på 5 ml.

Varje kartong innehåller 5 ampuller.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Cenexi SAS, Fontenay-sous-Bois, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-06-27