

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tiomebumalnatrียม SAD 25 mg/ml injektionsvæske, opløsning

thiopentalnatrียม

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tiomebumalnatrียม SAD til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tiomebumalnatrียม SAD
3. Sådan skal du tage Tiomebumalnatrียม SAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tiomebumalnatrียม SAD er et bedøvelsesmiddel til indsprøjtning. Tiomebumalnatrียม SAD anvendes som kortvarigt bedøvelsesmiddel ved mindre indgreb og som indledning til længerevarende bedøvelser.

Du vil få Tiomebumalnatrียม SAD som en indsprøjtning af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan give dig Tiomebumalnatrียม SAD for noget andet. Spørg lægen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tiomebumalnatrียม SAD

Tag ikke Tiomebumalnatrียม SAD

- hvis du er allergisk over for pentothalnatrียม, barbiturater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tiomebumalnatrียม SAD (angivet i afsnit 6)
- hvis du har sygdommen porfyri, der viser sig ved kolikagtige, stærke smerter i maven, ledsaget af kvalme og opkastning
- hvis du har åndedrætsbesvær eller astma og oplevet en forværring

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Tiomebumalnatrียม SAD:

- hvis du har dårligt blodomløb
- hvis du er ældre (over 65 år)
- hvis du har astma eller lignende luftvejsproblemer
- hvis du har en infektion i mund, kæbe og hals

- hvis du har en hjerte-karsygdom
- hvis du er i en tilstand af shock
- hvis du har en muskelsygdom (muskeldystrofi, myasthenia gravis)
- hvis du har øget tryk i kraniet
- hvis du har dårligt fungerende lever eller nyrer
- hvis du lider af såkaldt endokrinologisk insufficiens (tilstand relateret til bugspytkirtelen, binyrer, hypofysen eller skjoldbruskkirtelen)
- hvis du har svær blodmangel

Brug af anden medicin sammen med Tiomebumalnatium SAD

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- medicin til behandling af smerter (opioider og lignende medicin) (fx sufentanil)
- sovemedicin (fx chloralhydrat)
- medicin til behandling af psykoser samt skizofreni og andre psykotiske tilstande (fx quetiapin)
- allergimedien (antihistaminer)
- beroligende og angstdæmpende medicin (benzodiazepiner)
- muskelafslappende medicin
- medicin mod epilepsi (valproat)
- kvalmestillende medicin (metoclopramid)
- medicin mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere)
- gigtmedicin (probenecid)
- naturlægemidlet perikum (johannesurt)
- medicin mod for højt blodtryk (beta-blokkere og calciumantagonister) (fx felodipin)
- medicin til behandling af sukkersyge (sulfonyl-urinstoffer)
- medicin til behandling af astma (theophyllin)
- medicin til behandling af infektioner (metronidazol)
- blodfortyndende medicin
- visse hormoner (androgen, glukokortikoider og østrogen)

Tal med lægen hvis du har et alkohol- eller stofmisbrug. Tiomebumalnatium SAD har en sløvende virkning, som forstærkes, hvis du drikker alkohol.

Brug af Tiomebumalnatium SAD sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, da det øger den sløvende virkning af Tiomebumalnatium SAD.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Gravide må kun anvende Tiomebumalnatium SAD efter lægelig vurdering. Følg lægens anvisninger. Der er muligvis en let øget risiko for nedsat vejrtrækning hos barnet ved anvendelse i forbindelse med fødslen.

Amning

Kvinder, der ammer, må få Tiomebumalnatium SAD, men amning bør ikke foregå de første 12 timer efter bedøvelsen. Lægemidlet udskilles i modermælken. Følg lægens anvisninger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tiomebumalnatium SAD påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i væsentlig grad. Bilkørsel og maskinbetjening frarådes i 24 timer efter bedøvelse.

Tiomebumalnatium SAD indeholder natrium, hvor advarsel er påkrævet

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (22 mg) pr. ml og er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Tiomebumalnatrium SAD

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Tiomebumalnatrium SAD er en injektionsvæske, der indsprøjtes i en blodåre.

Doseringen er individuel og afhænger dels af din alder, vægt, nyre- og leverfunktion, og dels af operationens art og bedøvelsens varighed.

Øgede doser kan være nødvendige hos patienter med alkohol- eller stofmisbrug.

Tiomebumalnatrium SAD kan gives uafhængigt af måltider.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Dosis skal sættes ned. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Tiomebumalnatrium SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har fået for meget Tiomebumalnatrium SAD vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

Hvis du har fået for meget Tiomebumalnatrium SAD kan du få følgende symptomer

- akut svækket vejtrækning
- blåfarvning af læber og negle
- uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser
- kredsløbssvigt
- blodtryksfald

Hvis du har glemt at bruge Tiomebumalnatrium SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Tiomebumalnatrium SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige - almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter - forekommer hos 1 ud af 10 behandlede):

Alvorlige: Kramper i svælget/struben og luftrøret med vejtrækningsbesvær.

Kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød.

Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Hjerterytmeforstyrrelser. Hjertesvigt.

Ikke alvorlige: Døsighed. Forlænget opvågningstid. Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (med fald i blodtrykket på 10-20 %). Kuldegysninger. Hoste, snorken.

Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 patienter):

Alvorlige: Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

Alvorlige: Uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige: Nysen. Hikke. Udslæt. Desorientering/forvirring. Irritation ved stedet for indsprøjtning. Smerter. Vævsskade. Nedsat kropstemperatur. Søvnighed. Hovedpine. Smerter og føleforstyrrelser i armen pga. nervebetændelse. Svimmelhed.

Hukommelsestab. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Tiomebumalnatium SAD utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C -8 °C).

Opbevar Tiomebumalnatium SAD i original yderpakning.

Brug ikke Tiomebumalnatium SAD efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anv. inden. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Tiomebumalnatium SAD 25 mg/ml injektionsvæske indeholder:**

- Aktivt stof: Thiopentalnatium.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcarbonat; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tiomebumalnatium SAD 25 mg/ml er en klar, gullig væske.

Tiomebumalnatium SAD findes i pakningsstørrelser på: 10 ml amp. x 10 og 20 ml hætteglas x 10.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgros I/S

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

amgros@amgros.dk

Fremstiller
Region Hovedstadens Apotek
Marielundvej 25
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2018

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på www.produktresume.dk

Vnr. 701235-02