

Indlægsseddel: Information til brugeren

Takipril, 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Prilocainhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Takipril
3. Sådan bliver du behandlet med Takipril
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Takipril 20 mg/ml injektionsvæske er en type medicin, som kaldes lokalanæstetikum, der tilhører gruppen af amider og er en injektionsvæske, opløsning. Takipril anvendes til voksne til bedøvelse (anæstesi) af særlige kropsdele og til at forhindre smerter under operationen.

Du vil få Takipril injiceret i den nederste del af rygmarven. Dette stopper hurtigt smerter fra hoften og ned i en begrænset tid (kortvarige operationer).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Takipril

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Takipril

- hvis du er allergisk over for prilocainhydrochlorid, andre typer af amider til lokalbedøvelse eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorlige problemer med den elektriske overledning i hjertet,
- hvis du lider af alvorlig blodmangel,
- hvis du har en ubehandlet nedsat hjertefunktion,
- hvis du er i shock på grund af nedsat hjertefunktion eller for lidt blodvolumen,
- hvis du lider af medfødt eller erhvervet methæmoglobinæmi (øget forekomst af hæmoglobin, der ikke kan transportere ilt i blodet)
- hvis der findes generelle og særlige forhold, som gør, at du ikke må få Takipril, med hensyn til den teknik, som anvendes ved bedøvelse i rygmarven (subarachnoidal anæstesi).

Du må ikke få Takipril i en blodåre.

Takipril må ikke anvendes til børn i alderen under 6 måneder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du lider af disse tilstande, skal du tale med din læge **før** du får denne medicin:

- hvis du på noget tidspunkt tidligere har reageret dårligt på et bedøvelsesmiddel
- hvis du har en hudinfektion ved eller i nærheden af det foreslåede injektionssted

- hvis du lider af noget af det følgende:
 - sygdomme i det centrale nervesystem, såsom hjernehindebetændelse (meningitis), børnelammelse (polio) og problemer med din rygmarg på grund af blodmangel (anæmi)
 - alvorlig hovedpine
 - svulst i hjernen, rygmargen eller andre steder
 - tuberkulose i ryggraden
 - nylig beskadigelse af din ryggrad
 - meget lavt blodtryk eller lavt blodvolumen
 - problemer med dit blods evne til at størkne
 - akut porfyri
 - væske i dine lunger
 - blodforgiftning (sepsis)
- hvis du har en hjertesygdom (f.eks. total eller delvis hjerteblok, nedsat hjertefunktion, hjerterytmeforstyrrelser)
- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du lider af neurologiske forstyrrelser, såsom multipel sklerose, lammelse i den ene side af kroppen (hemiplegi), lammelse i begge sider af kroppen (paraplegi) eller neuromuskulære forstyrrelser
- hvis du har en nedsat almentilstand

Spinalanæstetier (bedøvelse, der gives i rygmargen) må kun gives af en læge med den nødvendige viden og erfaring. Den behandlende læge er ansvarlig for at tage alle forholdsregler, der er nødvendige for at undgå at injektionen gives i en blodår og være i stand til at kunne genkende og behandle bivirkninger.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Takipril til børn og unge. Takiprils sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt. Der er ingen tilgængelige data.

Takipril må ikke anvendes til børn, som er yngre end 6 måneder, på grund af en øget risiko for udvikling af methæmoglobinæmi (reduceret antal af de røde blodlegemer, der indeholder ilt).

Brug af anden medicin sammen med Takipril

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det gælder især, hvis du tager medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (klasse-III antiarytmika) og mod smerter.

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 til råds, som vil beslutte, om du kan få Takipril. Prilocain bør ikke anvendes til lokal eller regional bedøvelse under fødslen.

Det vides ikke om prilocain går over i modermælken. Amning kan genoptages cirka 24 timer efter behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner, da Takipril forbigående kan forstyrre din reaktionsevne og din muskelkoordination.

Takipril indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis (højeste dosis svarer til 4 ml Takipril injektionsvæske), dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan bliver du behandlet med Takipril

Du vil få denne medicin af din læge, som bestemmer, hvilken dosis der er den rette for dig. Den sædvanlige dosis for voksne er 40-60 mg prilocainhydrochlorid (2-3 ml Takipril). Den højeste dosis er 80 mg prilocainhydrochlorid (4 ml Takipril).

Lægen vil give dig Takipril i den nederste del af rygmarven, mens du enten sidder op eller ligger ned. Det frarådes at anvende Takipril til børn og unge. Takiprils sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke undersøgt. Takipril må ikke anvendes til børn, som er yngre end 6 måneder på grund af en øget risiko for udvikling af methæmoglobinæmi (reduceret antal af de røde blodlegemer, der indeholder ilt).

Hos patienter med nedsat almentilstand og med diagnosticerede samtidige sygdomme (f.eks. tillukning af blodkar, forkalkning af blodkar, sygdom i nerveender på grund af sukkersyge), er en nedsættelse af dosis nødvendig.

I tilfælde af nedsat lever- eller nyrefunktion anbefales et lavere dosisniveau.

Takipril injiceres gennem rygmarvskanalen.

Udstyr, lægemidler og personale, der er i stand til at gennemføre en nødbehandling, skal være umiddelbart til rådighed. Der er rapporteret om sjældne tilfælde af alvorlige reaktioner efter anvendelse af lokalbedøvende lægemidler, selv uden individuel overfølsomhed i patientens sygehistorie.

Hvis du har fået for meget Takipril

Lægen, som giver dig Takipril, vil have erfaring i at give lokalbedøvelse i rygmarven, derfor er det usandsynligt, at du vil få en overdosis. Hvis dosis dog utilsigtet injiceres direkte i blodet, kan du kortvarigt få problemer med dit syn eller hørelse, muskeltrækninger, rysten, skælven, kramper (krampeanfald) og bevidstløshed. Når du får Takipril vil der være tilgængeligt udstyr for at behandle dig i tilfælde af en overdosering.

Spørg lægen, apotekspersonalet 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.

Som for alle lokalbedøvende lægemidler, kan der forekomme et fald i blodtrykket i arterierne og pulsen kan blive langsommere.

Du kan få kvalme, lavt blodtryk eller langsomt hjerteslag. Andre mulige bivirkninger er hovedpine efter operationen, opkastning og problemer med vandladningen.

De mulige bivirkninger er følgende:

Meget almindelige: kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

Nedsat blodtryk, kvalme

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

Prikkende og stikkende fornemmelse i hænder og fødder, svimmelhed, opkastning

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

Kramper, følelsesløshed omkring munden, bevidstløshed, rysten, følelsesløshed som påvirker tungen, taleproblemer, nedsat hørelse, tinnitus, synsforstyrrelser, rygsmerter, forbigående muskelsvaghed. Langsom puls, forhøjet blodtryk.

Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter

Blåfarvning af læberne (cyanose) pga. nedsat iltning af blodet (methæmoglobinæmi). Anafylaktisk shock, anafylatiske reaktioner, allergiske reaktioner, kløe. Kroniske stærke smerter i ryggen (arachnoiditis), smerter i nerverne på grund af nervebetændelse, læsioner af de yderste nerver. Dobbeltsyn. Hjertestop, hjerterytmeforstyrrelser. Nedsat vejtrækning.

Det er usandsynligt, at Takipril forårsager alvorlige bivirkninger, medmindre det utilsigtet er blevet injiceret på en forkert måde eller anvendt sammen med andre lokalbedøvende lægemidler. Hvis det sker, kan der forekomme følelsesløshed i tungen, omtågethed, svimmelhed, rysten og kramper. I ekstremt sjældne tilfælde, kan prilocain sættes i forbindelse med hjertetilfælde, åndedrætsproblemer, tab af følesansen i den nedre del af kroppen og allergiske reaktioner, som kan forårsage hududslæt, hævelser eller meget lavt blodtryk.

En sjælden, men alvorlig bivirkning ved en rygmærvsbedøvelse er en høj eller fuldstændig rygmærvsblokada, som resulterer i en stærkt nedsat kredsløbs – og åndedrætsfunktion.

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 via de oplysninger, der fremgår herunder: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Takipril efter den udløbsdato, der står på ampullerne og den ydre pakning efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Anvendes umiddelbart efter første anbrud.

Takipril må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og uden synlige partikler.

Ubrugte medicinrester skal bortskaffes. Da medicinen kun administreres på sygehuset, foregår bortskaffelse af medicinen direkte på sygehuset. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Takipril indeholder:

Aktivt stof: prilocainhydrochlorid.

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg prilocainhydrochlorid (svarende til 2%)

1 ampul med 5 ml opløsning indeholder 100 mg prilocainhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Vandfri glucose eller glucosemonohydrat

Natriumhydroxid 1N (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, opløsning. Klar, farveløs opløsning.

Takipril leveres i klare, farveløse type-I glasampuller.

Æsker med 10 ampuller, som hver indeholder 5 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B.Braun Melsungen AG

34209 Melsungen
Tyskland

Fremstillet af:

Sirton Pharmaceuticals SPA
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 - Münster
Tyskland

Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2020

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:
SPC er tilføjet i slutningen af den trykte indlægsseddel og kan afrites.