

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lidokain SAD injektionsvæske, opløsning 5 mg/ml, 10 mg/ml og 20 mg/ml

lidocainhydrochlorid monohydrat

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 Lidokain 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 Lidokain SAD
3. Sådan skal du tage Lidokain SAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lidokain SAD anvendes til at forebygge og behandle hurtig uregelmæssig hjerterytme.

Lidokain SAD anvendes til at behandle smerter.

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

Lægen kan give dig Lidokain 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 Lidokain SAD

Tag ikke Lidokain SAD

- hvis du er allergisk over for lidocainhydrochlorid monohydrat eller andre lægemidler, der minder om lidocain (lokalanæstetika af amidtypen), eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lidokain SAD (angivet i punkt 6).
- hvis du har for lavt blodtryk

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Lidokain SAD:

- hvis du har forstyrrelser i det såkaldte porfyrin stofskifte

- hvis du lider af en hjertesygdom eller har hjertesvigt
- hvis du har langsom puls
- hvis du er ældre (over 65 år)
- hvis din almene tilstand er dårlig
- hvis du har hjerteblok (overledningsproblemer)
- hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion
- hvis du har fremskreden leversygdom
- hvis du bliver behandlet med medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (du vil så skulle kontrolleres), eller med stoffer der er beslægtede med lidocain
- hvis du har en neurologisk sygdom (f.eks epilepsi)
- hvis du lider af alvorlig blodmangel
- hvis du har mistet blod
- hvis du har iltmangel
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du har haft shock
- hvis du har et for lavt niveau af saltet kalium i blodet
- hvis du har forstyrrelser i den såkaldte syre-base balance

Du skal være opmærksom på følgende:

- Hvis du har fået indsprøjtningen i ansigt- og halsområdet, er der risiko for, at der kan ske skader på læber, tunge, slimhinder i mundhulen eller gummerne, mens disse er bedøvet. Du bør derfor vente med at spise, indtil normal følelse er vendt tilbage i munden.

Brug af anden medicin sammen med Lidokain 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 mod for meget mavesyre (cimetidin)
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk og hjerterytme forstyrrelser (beta-blokkere) (propranolol, metoprolol og tertatolol)
- medicin til at kontrollere hjerterytmen (propafenon)
- medicin mod epilepsi (phenytoin)
- medicin mod infektion (rifampicin)
- medicin til behandling af hiv-infektion (ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, atazanavir eller nevirapin)
- medicin til bedøvelse (propofol)
- medicin mod depression (fluvoxamin)
- medicin til muskelafslappelse (suxamethonium og rocuronium)
- andre lokalanalgetika eller med stoffer, som er strukturelt beslægtede med lokalanalgetika af amidtypen (f.eks klasse IB antiarytmika)
- antiarytmika i klasse III (f.eks. amiodaron)

Brug af Lidokain SAD sammen med mad og drikke

Lidokain SAD kan gives uafhængigt af måltider. Hvis indsprøjtningen er givet i ansigt- og halsområdet, bør du vente med at spise, indtil normal følelse er vendt tilbage i munden og halsen.

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

Lidokain SAD kan bruges under graviditet. Fosterets puls kan påvirkes, og pulsen skal derfor overvåges.

Amning

Lidokain SAD kan bruges under amning. Lidocain udskilles i modermælk, men i så små mængder, at der ikke er nogen risiko for, at det påvirker den nyfødte.

Efter gentagen anvendelse af større doser kan der opstå risiko for bivirkninger hos det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lidokain SAD kan give bivirkninger (midlertidige svækkede bevægelser og opmærksomhed), som i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Lidokain SAD indeholder natrium og methylparahydroxybenzoat (E218), hvor advarsel er påkrævet

Natrium

Lidokain SAD 5 mg/ml, 10 mg/ml og 20 mg/ml injektionsvæske indeholder henholdsvis ca. 0,14 mmol (ca. 3,2 mg) natrium pr. ml, ca. 0,12 mmol (ca. 2,8 mg) natrium pr. ml eller ca. 0,08 mmol (ca. 1,9 mg) natrium pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Medicinen kan indeholde methylparahydroxybenzoat (E218) alt efter hvilken pakningstype der er tale om (hætteglas), som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

3. Sådan skal du tage Lidokain SAD

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

Lidokain SAD gives som en indsprøjtning. Du vil normalt få Lidokain SAD af en læge eller sygeplejerske.

Den sædvanlige dosis

Doseringen er individuel. Lægen vil afgøre den rette dosis til dig, og om der skal muligvis anvendes mindre dosis. Dosis vil afhænge af din vægt, alder og dit helbred.

Voksne

Behandling af smerter

Lægen vil afgøre den rette dosis til dig. Dosen vil afhænge af din vægt, alder, dit helbred og hvilken del af kroppen som lægemidlet skal indsprøjtes i, og hvad lægemidlet skal bruges til.

Du kan få indgivet dette lægemiddel inden mindre eller større operationer eller under en fødsel. Ved mindre operationer gives indsprøjtningen normalt i nærheden af den del af kroppen, der skal opereres. Lægemidlet forhindrer smerter og medfører følelsesløshed, som gradvist vil aftage, når indgrebet er overstået. En dosis er nok til de fleste indgreb, men det kan være nødvendigt med flere doser, hvis indgrebet tager lang tid.

Behandling af uregelmæssig hjerterytme

I starten gives 1-2 mg lidocain pr. kg legemsvægt i løbet af 1-2 minutter i form af Lidokain SAD 20 mg/ml. Dette kan gentages 1-2 gange med 5-10 minutters interval.

Herefter indgives dosis som en meget langsom indsprøjtning (infusion) med 1-4 mg pr. minut.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed.

Hvis du har brugt for meget Lidokain SAD

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

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

Hvis du har fået for meget Lidokain SAD, kan du få følgende symptomer:

- Prikken og stikken
- Følelsesløshed i tungen
- Ørhed
- Lydfølsomhed
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Synsforstyrrelser
- Tale vanskeligheder
- Muskel vridninger
- Rysten

Hvis du har glemt at bruge Lidokain SAD

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

Hvis du holder op med at tage Lidokain 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 bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Ikke alvorlige: Kvalme. Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Alvorlige: Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Ikke alvorlige: Opkastning. Svimmelhed. Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Ikke alvorlige: Tegn og symptomer fra central nerve systemet (kramper, følelsesløshed i tungen, synsforstyrrelser, opstemthed, bevidstløshed, rysten, susen for ørerne (tinnitus), talebesvær, forstillet skærpet hørelse, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden omkring munden).

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

Alvorlig: Nerveskader i hænder og fødder; kan vise sig som smerter, prikkende og stikkende fornemmelser eller ændret følesans. Kontakt straks læge.

Hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

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

Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

En tilstand der hedder araknoiditis (betændelse af en af de 3 hjernehirner). Araknoiditis har ikke noget konsekvent mønster eller symptomer, men kan vise sig som smerter eller svaghed i benene. Kontakt straks læge.

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

Ikke alvorlige: Allergiske reaktioner. Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse. Synsforstyrrelser (dobbeltsyn).

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

Alvorlige: Unormal og uregelmæssig hjerterytme. Forsinket hjertebanken og nedsat sammentrækningskraft af hjertet (ved meget høje doser). Kan være eller blive alvorligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige: Døsighed. Forvirring. Synsforstyrrelser (tågesyn). Indre uro.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Opbevar Lidokain SAD i original emballage.

Opbevar Lidokain SAD utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lidokain SAD efter den udløbsdato (Anv. inden), der står på pakningen. 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

Lidokain SAD 5 mg/ml, 10 mg/ml og 20 mg/ml injektionsvæske indeholder

- Aktivt stof: Lidocainhydrochlorid.
- Øvrige hjælpestoffer: Natriumchlorid, sterilt vand, methylparahydroxybenzoat (E218) (kun nogle pakninger (hætteglas)).

Udseende og pakningsstørrelser

Lidokain SAD (5 mg/ml, 10 mg/ml og 20 mg/ml) er en klar, farveløs væske.

Lidokain SAD findes i pakningsstørrelse på:

5 mg/ml: 5 ml amp x 10 og 20 ml hætteglas;

10 mg/ml: 2 ml amp x 10, 5 ml amp x 10, 10 ml amp x 10 og 20 ml hætteglas;

20 mg/ml: 5 ml amp x 10 og 20 ml hætteglas.

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2018

Vnr. 701151-03