

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bupivacain SAD 2,5 mg/ml og 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

bupivacainhydrochlorid

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

1. Virkning og anvendelse

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

Bupivacain SAD er et lokalbedøvende lægemiddel. Bupivacain SAD anvendes til lokalbedøvelse. Desuden anvendes midlet til blokader (bedøvelse af smertenerver) ved smerter i muskler, sener og led.

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

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

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

Tag ikke Bupivacain SAD

- hvis du er allergisk over for bupivacain, andre lokalbedøvende lægemidler af samme type (amidtypen) eller et af de øvrige indholdsstoffer punkt 6)
- hvis du har akut aktiv sygdom i centralnervesystemet som meningitis, tumorer, børnelammelse, forhøjet eller mistanke om forhøjet tryk i kraniet og blødning i kraniet
- hvis du har forsnævring i rygkanalen eller i en nerverodskanal og aktiv sygdom (f.eks. betændelse i hvirvelsøjlen, tuberkulose, tumor) eller nyere traume (f.eks. knoglebrud) på rygsøjlen
- i nogle tilfælde vil lægen helt undlade at anvende Bupivacain SAD (f.eks. ved Biers blokade)
- hvis du har blodforgiftning
- hvis du har blodmangel med ikke særlig hurtigt eller voldsomt forløbende kombineret degeneration af rygmarven
- hvis du har infektion med *Streptococcus pyogenes* bakterie i eller omkring stedet for indsprøjtning

- hvis du har hjertesygdom eller hjertesvigt
- hvis dit blod ikke størkner på korrekt vis, eller hvis du er i behandling med medicin, som forhindrer blodet i at størkne (undtagelse: Lavdosisheparin)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Bupivacain SAD:

- Hvis du er ældre (over 65 år)
- Hvis din almen tilstand er dårlig
- Hvis du er gravid og er sidst i graviditeten
- Hvis du har dårligt fungerende lever eller nyrer
- Hvis du har en hjertelidelse
- Hvis du lider af en tilstand af iltmangel (hypoxi)
- Hvis du har for meget syre i blodet (acidose)

Brug af anden medicin sammen med Bupivacain 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)
- Andre lokalbedøvende midler og visse midler mod hjerterytmeforstyrrelser (amiodaron, lidocain, verapamil)
- Medicin til behandling af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere)
- Medicin til bedøvelse (propofol)

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, før du bruger dette lægemiddel.

Gravide må få Bupivacain SAD. Fosterets puls kan påvirkes.

Kvinder, der ammer, må få Bupivacain SAD. Lægemidlet udskilles i modermælk, men i så små mængder, at der normalt ikke er nogen risiko for, at det påvirker den nyfødte.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bupivacain SAD påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Lægemidlet kan udover den bedøvende virkning have en mild effekt på mentale funktioner og koordination og kan derfor midlertidigt svække bevægelse og opmærksomhed.

Bupivacain SAD indeholder natrium, hvor advarsel er påkrævet

Dette lægemiddel indeholder ca. 0,34 mmol (ca. 8 mg) natrium pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BUPIVACAIN SAD

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

Bupivacain SAD gives som en indsprøjtning, der indsprøjtes omkring den nerve, der skal bedøves. Du vil normalt få Bupivacain SAD af en læge eller sygeplejerske.

Må ikke injiceres intravaskulært.

Doseringen er individuel og afhænger af, hvilke nerver der skal bedøves.

Bupivacain SAD kan gives uafhængigt af måltider.

Hvis du har brugt for meget Bupivacain SAD

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

Tegn på overdosering er symptomer fra central nerve systemet f.eks.

- kramper
- følelsesløshed i tungen
- synsforstyrrelser
- følelse af ørhed
- susen for ørerne (tinnitus)
- talebesvær
- forstillet skærpet hørelse
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden omkring munden

Hvis du har glemt at bruge Bupivacain SAD

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

Hvis du holder op med at tage Bupivacain 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):

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

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.

Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

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

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, uklarhed, bevidsthedstab, 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):

Alvorlige: Hjertestop. Nerveskader i hænder og fødder. Lammelse af arme eller ben, delvis lammelse, betændelse i hinderne omkring hjerne og rygmær.

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

Allergiske reaktioner herunder alvorlig allergisk tilstand med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige: Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse. Synsforstyrrelser (dobbeltsyn).

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 Bupivacain SAD utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Opbevar Bupivacain SAD i original yderpakning.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bupivacain SAD 2,5 mg/ml og 5 mg/ml injektionsvæske indeholder:

- Aktivt stof: Bupivacainhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid; natriumhydroxid; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Bupivacain SAD (2,5 mg/ml og 5 mg/ml) er en klar, farveløs til næsten farveløs væske.

Bupivacain SAD findes i pakningsstørrelser på: 10 ml amp 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 september 2018

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

Vnr. 701201-02