

Marcaïne® 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

bupivacain

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det bør du vide, før du får Marcaïne®
3. Sådan bliver du behandlet med Marcaïne®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Marcaïne® er et bedøvelsesmiddel (lokalanæstetikum), der anvendes til at bedøve nerverne, der hvor man ønsker en langvarig virkning f.eks. lindring af smerter efter operationer, til epiduralbedøvelse (bedøvelsen gives i et område i rygmarven, f.eks. ved fødsel), til kirurgiske indgreb og ved undersøgelser.

Marcaïne® anvendes:

- Som bedøvelsesmiddel ved operationer til voksne og børn over 12 år.
- Ved akut opstået smerte hos voksne, spædbørn og børn over 1 år.
- Som smertelindring efter operation og ved fødsel.

Marcaïne® virker ved midlertidigt, at forhindre nerverne i det bedøvede område i, at mærke smerte, varme eller kulde. Følelsen af tryk og berøring vil dog stadig kunne mærkes. I mange tilfælde betyder det, at nerverne til musklerne i området også vil blive blokeret, hvilket medfører midlertidig kraftsløshed eller lammelse.

2. DET BØR DU VIDE, FØR DU FÅR MARCAÏNE®

Du må ikke få Marcaïne®

- hvis du er allergisk overfor lokalbedøvende midler af amidtypen, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Marcaïne® (angivet i afsnit 6).
- til intravenøs regional bedøvelse (Biers blokade)
- akut aktiv sygdom i centralnervesystemet, f.eks. meningitis, tumorer, børnelammelse, forhøjet eller mistanke om forhøjet tryk og blødning i kraniet
- forsnævring i rygmarvskanalen (spinalstenose) og aktiv sygdom (f.eks. inflammatorisk gigtsygdom i rygsøjlen kaldet spondylitis, tuberkulose-betændelse i en eller flere ryghvirvler, tumor) eller nyere traume (f.eks. fraktur) på rygsøjlen
- blodforgiftning (septikæmi)
- nedbrydning af rygmarven pga. blodmangel (perniciøs anæmi pga. B12-mangel)
- infektion med Streptococcus pyogenes bakterie i eller omkring injektionsstedet
- hjertesvigt
- blødningsforstyrrelser eller igangværende behandling mod blødningsforstyrrelser (undtaget lavdosis-heparin)
- kardiogent shock (en alvorlig tilstand, hvor hjertet ikke er i stand til at levere tilstrækkeligt med blod til kroppen)
- hypovolæmisk shock (meget lav blodvolumen som kan føre til kollaps)

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Marcaïne®

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Marcaïne®, hvis du:

- har hjerterytmeforstyrrelser (AV-blok)
- har en fremskreden leversygdom
- har stærkt nedsat nyrefunktion
- er ældre eller i dårlig almentilstand. Særligt ubalance i syre/base-balancen (pH – for meget syre) og iltmangel øger risikoen for og alvorligheden af forgiftning
- er gravid i 3. trimester
- er på saltfattig diæt
- har dårligt kredsløb, herunder hjerte-karsygdom og blodprop eller blødning i hjernen

Børn under 1 år

Marcaïne® bør ikke anvendes til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Marcaïne®

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

Tal med lægen, hvis du får:

- andre lokaltvirkende smertestillende eller stoffer, med samme struktur, som smertestillende af amid-typen, såsom medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. lidocain, amiodaron)
- korttidsvirkende bedøvelsesmiddel (propofol)
- medicin mod hjerterytmeforstyrrelser og hjertekramper (f.eks. isoptin)
- medicin mod dårligt hjerte og for højt blodtryk, kaldet ACE-hæmmere (f.eks. enalapril)
- cimetidin (medicin mod for meget mavesyre)
- NSAID, inklusiv acetylsalicylsyre (f.eks. dexibuprofen, diclofenac, ibuprofen)

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 får dette lægemiddel.

Marcaïne® kan anvendes under graviditet og i amme-perioden. Marcaïne® udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Marcaïne® kan midlertidigt påvirke din motorik og reaktionsevne, vær derfor ekstra forsigtig med, at betjene køretøjer og maskiner.

Marcaïne® indeholder natrium

Marcaïne® indeholder omkring 1 mmol (ca. 3 mg) natrium pr. ml. Der bør tages hensyn ved saltfattig diæt.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED MARCAÏNE®

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Voksne og børn over 12 år

Lægen beregner dosis til hver enkelt patient. Din dosis afhænger af din sygdom og din helbredstilstand. Du vil få Marcaïne® af en anæstesi-læge. Det er individuelt, hvor hurtig og længe Marcaïne® virker.

Børn 1-12 år

Marcaïne® gives af en anæstesi-læge, der har erfaring med anæstesi til børn. Dosis afhænger af alder og vægt og vil blive bestemt af anæstesi-lægen.

Hvis du tror, at du har fået for meget Marcaine®

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller skadestuen, hvis du tror, at du har fået for meget Marcaine® og du føler dig utilpas. De første symptomer på overdosering med Marcaine® er følelsesløshed eller prikken omkring munden, følelsesløs tunge, synsforstyrrelser, ørthed, sygeligt skærpet hørelse og tinnitus. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af disse tegn.

Taleforstyrrelser, muskelvridninger og rysten er mere alvorlige tegn og går forud for egentlige kramper, der kan føre til bevidstløshed pga. epileptisk anfald, hvorefter der kan være iltmangel og derfor for meget CO₂ i blodet. I alvorlige tilfælde kan der opstå lavt blodtryk, langsom puls, hjerterytmeforstyrrelser og evt. hjertestop.

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

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler en dosis Marcaine®.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forgiftningssymptomer på centralnervesystemet såsom kramper, prikkende fornemmelser eller følelsesløshed omkring munden, følelsesløshed i tungen, sygeligt øget lydfølsomhed eller hørelse, synsforstyrrelser, bevidsthedstab, rysten, uklarhed, susen for ørerne (tinnitus) og taleforstyrrelser i forbindelse med, at udtale ord. Kontakt straks lægen eller apoteket. Ved kramper og bevidsthedstab ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Evt. hjertestop. Ring 112.
- Stærke jagende smerter, føleforstyrrelser, følelsesløshed og kraftsløshed, muskelkramper, spasmer og ukontrollerbare trækninger typisk i lænden og benene pga. betændelse i rygmarvshinden (hinde der omgiver hjernen og rygmarven) (arachnoiditis).
- Nedsat kraft, let lammelse (parese). Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser i benene (paraplegi). Kontakt læge eller skadestue.
- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Svimmelhed.
- Opkastning.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Dobbeltsyn.
- Allergiske reaktioner.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder pga. perifere nerveskader. Tal med lægen.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. 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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke fryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

Marcaine® injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Bupivacainhydrochlorid 5 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydroxid og/eller saltsyre til justering af pH-værdien (surhedsgraden), natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Marcaine® injektionsvæske findes i en pakning med 5 hætteglas med 20 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Marcaine® er et registreret varemærke, der tilhører Aspen Pharma Trading Limited.