

Indlægsseddel: Information til brugeren

MARCAIN® ADRENALIN

5 mg/ml + 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Bupivacainhydrochlorid adrenalin

100011404-001-01

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 Marcaïn adrenalin 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 punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Marcaïn adrenalin.
3. Sådan bliver du behandlet med Marcaïn adrenalin.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Marcaïn adrenalin er et langtidsvirkende bedøvelsesmiddel (lokalanæstetikum), der anvendes til at bedøve dele af kroppen. Bedøvelse anvendes for at forhindre smerter i at opstå eller for at give smertelindring.
- Marcaïn 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. På den måde bliver nerverne bedøvet i den del af kroppen, der skal opereres (anæstetisk virkning). I mange tilfælde betyder det, at nerverne til musklerne i området også vil blive blokeret, hvilket medfører midlertidig kraftløshed eller lammelse (anæstetisk virkning).
- Adrenalin virker ved at mindske blodkarrenes diameter, og ved at nedsætte blodgennemstrømningen. På den måde forbliver Marcaïn-Adrenalin længere tid i vævet, i stedet for at blive transporteret videre, og følelsesløsheden/virkningen af bedøvelsen kan tilsvarende forlænges. Adrenalin kan på tilsvarende måde nedsætte operationsblødninger fra de indsprøjtede væv.
- Du kan få Marcaïn adrenalin som bedøvelsesmiddel ved operationer til voksne og børn over 12 år, eller ved akut opstået smerte hos voksne og børn over 12 år.
- Du skal have Marcaïn adrenalin som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen på en af følgende måder:
 - ved at indsprøjte medicinen ind i det væv, som skal opereres.
 - ved at indsprøjte medicinen ved en nerve eller ved en gruppe af nerver, som fører til den del af kroppen, der skal opereres, f.eks. ved indsprøjtning i armhulen før armen eller hånden skal opereres.
 - ved at indsprøjte medicinen i et område omkring knoglemarven, hvor bedøvelsen skal virke.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Marcaïn adrenalin

Du må ikke få Marcaïn adrenalin:

- hvis du er allergisk over bupivacain eller andre lokalbedøvende midler af amidtypen, adrenalin, eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6 (f.eks. natriummetabisulfit).
- I nogle tilfælde vil lægen helt undlade at anvende Marcaïn adrenalin (f.eks. ved Biers blokade, penisblokade og Oberst-blokade).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Marcaïn adrenalin

- hvis du er ældre eller hvis din almentilstand er dårlig.
- hvis du har for meget syre i blodet (acidose).
- hvis iltforsyningen i din krop er dårlig (hypoxi).
- hvis du er gravid, og er sidst i graviditeten.
- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser (AV-blok) eller anden hjertesygdom iøvrigt.
- hvis du har en fremskreden leversygdom.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har forhøjet blodtryk.
- hvis du har stofskiftesygdom.
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Børn og unge

Sikkerhed og effekt ved anvendelse af Marcaïn til børn under 1 år er ikke dokumenteret.

Sikkerhed og effekt ved anvendelse af Marcaïn adrenalin 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml til børn under 12 år er ikke dokumenteret.

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Marcaïn adrenalin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Marcaïn adrenalin

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - lokale smerter (andre lokalanæstetika).
 - hjerterytmeforstyrrelser (lidokain eller amiodaron).
 - depression (tricykliske antidepressiva).
 - migræne (ergotamin).
 - psykose (phenotiaziner).
 - forhøjet blodtryk, forebyggende mod angina pectoris og migræne (ikke-selektive betablokkere, f.eks. propranolol).
 - for meget mavesyre (cimetidin).
 - hjerterytmeforstyrrelser samt hjertekramper (verapamil).
 - forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere).
 - samtidig brug af bedøvelsesmidler til inhalation (inhalationsanæstetika).
 - samtidig brug af kortvarigt virkende bedøvelsesmidler (propofol).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du kan få Marcaïn adrenalin under graviditet. Tal med lægen.

Amning:

- Du kan få Marcaïn adrenalin, selvom du ammer. Bupivacain udskilles i modermælken. Det vides ikke om adrenalin går.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Marcaïn adrenalin kan svække din bevægelse og opmærksomhed i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Marcaïn adrenalin kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken.

Marcaïn adrenalin indeholder

- Denne medicin indeholder ca 0,1 mmol (ca 3 mg) natrium pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.
- Marcaïn-Adrenalin indeholder natriummetabisulfit. Metabisulfit-delen kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

3. Sådan bliver du behandlet med Marcaïn adrenalin

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.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Du vil normalt få Marcaïn Adrenalin af en læge eller sygeplejerske.

Ældre:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Brug til børn og unge:

Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Børn under 12 år må normalt ikke få Marcain adrenalin 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Marcain adrenalin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Marcain adrenalin.

Symptomer:

- Forgiftningssymptomer af stigende sværhedsgrad, såsom forvirret, følelsesløshed af læberne og omkring munden, følelsesløs tunge, syns- og høreforstyrrelser, taleforstyrrelser, muskelsammentrækninger eller muskelkramper, rysten, kramper eller bevidstløshed efterfulgt af manglende ilt i kroppen og for meget kuldioxid i blodet som kan give vejrtrækningsproblemer. Blodtryksfald, langsom puls/uregelmæssig puls.

Symptomer som skyldes adrenalin:

- Hjertekar-symptomer, såsom varmefølelse, svedeture, hjertebanken, migrænelignende hovedpine, blodtryksstigning, smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals (angina pectoris), hurtig hjertebanken og hjer-testop.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Forgiftningssymptomer på centralnervesystemet (kramper, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, følelsesløshed i tungen, skærpet hørelse, synsforstyrrelser, bevidsthedstab, rysten, uklarhed, susen for ørerne (tinnitus) og taleforstyrrelser i forbindelse med at udtale ord). Ring 112.

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

- Hjertestop. Ring 112.
- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rygmarvshindebetændelse (arachnoiditis). Symptomer på betændelse i rygmarvshinden kan være: døsighed,
- Smerter i led, føleforstyrrelser, feber, hurtig vejrtrækning. Ring 112.
- Lammelse eller svækkelse (parese). Ring 112.
- Dobbeltsidig lammelse, oftest i den nedre kropshalvdel eller i begge ben (paraplegi). Ring 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Allergiske reaktioner. 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):

- Kvalme.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension).

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

- Langsom puls (bradykardi). 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 (paræstesi).
- Svimmelhed.
- Opkastning.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk (hypertension). Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

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

- Uregelmæssig puls (arytmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

- Bivirkninger hos børn svarer til de bivirkninger, man finder hos voksne. Det kan være svært at se tidlige tegn på forgiftning hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

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 Marcain adrenalin utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Marcain adrenalin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Marcain adrenalin i køleskab (2-15°C).
- Frys ikke Marcain adrenalin, og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar Marcain adrenalin i original pakning, for at beskytte mod lys.

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

Marcain adrenalin, 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Bupivacainhydrochlorid 5 mg/ml og adrenalintartrat svarende til adrenalin 5 mikrogram/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, natriummetabisulfit, natriumhydroxid/salt-syre og vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser:

Marcain adrenalin er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.

Marcain adrenalin fås i:

Marcain adrenalin 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml i pakninger med 5 x 20 ml.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Marcain adrenalin også som DI's Marcain-Adrenalin.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2017