

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Takipril 20 mg/ml injektioneste, liuos

prilokaiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Takipril on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Takiprilia
3. Miten Takiprilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Takiprilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Takipril on ja mihin sitä käytetään

Takipril 20 mg/ml on amidirakenteisiin paikallispuudutteisiin kuuluva lääke ja se on injektioneste, liuos. Takipril injektionestettä käytetään aikuisille puuduttamaan tiettyjä alueita ja estämään kipua leikkauksen aikana.

Takipril injisoidaan selkärankasi alaosaan. Se poistaa nopeasti kivun vyötäröstä alaspäin lyhyeksi aikaa (lyhytaikaiset leikkaukset).

Prilokaiinihydrokloridia, jota Takipril sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Takiprilia

Sinulle ei tule antaa Takiprilia

- jos olet allerginen prilokaiinihydrokloridille, muille amidirakenteisille paikallispuudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea johtumishäiriö sydämessä,
- jos sinulla on vaikea anemia,
- jos sinulla on epätasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta,
- jos sinulla on sydänperäinen tai nestevajauksesta johtuva sokki,
- jos sinulla on synnynnäinen tai hankittu methemoglobinemia,
- jos sinulla on yleisiä tai spesifejä subarahnoidaalianestesian tekniikkaan liittyviä vasta-aiheita.

Takiprilia ei saa antaa verisuoneen.

Takiprilia ei saa antaa alle 6 kk ikäisille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa **ennen** kuin sinulle annetaan Takiprilia:

- jos olet aiemmin saanut vakavan reaktion puudutusaineesta
- jos sinulla on ihotulehdus lähellä aiottua injektiokohtaa tai injektiokohdassa
- jos sinulla on jokin seuraavista:
 - keskushermoston sairaus, kuten aivokalvontulehdus, polio tai anemiasta johtuvia selkäytimen ongelmia
 - vaikea päänsärky
 - kasvaimia aivoissa, selkäytimessä tai muualla
 - selkäytimen tuberkuloosi
 - äskettäinen selkäydinvamma
 - hyvin alhainen verenpaine tai pieni verivolyymi
 - veren hyytymiseen liittyviä ongelmia
 - akuutti porfyria
 - nestettä keuhkoissa
 - verenmyrkytys
- jos sinulla on sydänsairaus (esim. kokonainen tai osittainen johtumishäiriö, sydämen vajaatoiminta, rytmihäiriö)
- jos sinulla on maksan tai munuaisten sairauksia
- jos sinulla on neurologinen sairaus, kuten multippeliskleroosi, toispuolihalvaus, alaraajahalvaus tai neuromuskulaarisia sairauksia
- jos yleistilasi on heikentynyt.

Spinaalipuudutuksen saa antaa vain lääkäri, jolla on asianmukainen tietämys ja kokemus. Hoitavan lääkärin vastuulla on huolehtia toimenpiteistä, joilla vältetään injektio verisuoneen sekä tietää, kuinka haittavaikutukset tunnistetaan ja hoidetaan.

Lapset ja nuoret

Takiprilia ei suositella annettavaksi lapsille ja nuorille. Takiprilin turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoa ei ole saatavilla.

Takiprilin antaminen alle 6-vuotiaille lapsille on vasta-aiheista methemoglobinemian suurentuneen riskin vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Takipril

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro erityisesti, jos käytät sydämen rytmihäiriöihin tarkoitettuja lääkkeitä (luokan III rytmihäiriölääkkeet) ja kipulääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy neuvoa lääkäriltä, joka päättää, voitko saada Takiprilia. Prilokaiinia ei pidä käyttää paikalliseen tai alueelliseen puudutukseen synnytyksen aikana.

Ei tiedetä, erittyykö prilokaiini ihmisen rintamaitoon. Rintaruokintaa voi jatkaa noin 24 tuntia hoidon jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita, sillä Takipril voi tilapäisesti häiritä reaktioitasi ja lihasten koordinaatiota.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Takipril sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos (maksimiannos 4 ml Takipril injektioestettä) eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Takiprilia käytetään

Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri, joka päättää, mikä annos on sinulle sopiva. Tavanomainen annos aikuisille on 40–60 mg prilokaiinihydrokloridia (2–3 ml Takiprilia); suurin annos on 80 mg prilokaiinihydrokloridia (4 ml Takiprilia).

Lääkäri antaa sinulle Takiprilia selkärankasi alaosaan, kun istut tai olet makuulla.

Takiprilia ei suositella annettavaksi lapsille ja nuorille. Takipriilin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla ei ole varmistettu. Takipriilin antaminen alle 6 kuukauden ikäisille lapsille on vasta-aiheista methemoglobinemian suurentuneen riskin vuoksi.

Potilaille, joiden yleiskunto on heikentynyt ja joilla on muita todettuja samanaikaisia sairauksia (esim. verisuonitukos, arterioskleroosi, diabeettinen polyneuropatia), annetaan tavallista pienempi annos.

Jos maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, suositellaan tavallista pienempien annosten käyttämistä.

Takipril annetaan selkäydinnesteeseen.

Hätätilanteissa tarvittavien välineiden, lääkkeiden ja ensiaputaitoisen henkilökunnan tulee olla välittömästi saatavilla. Paikallispuudutteen käytön jälkeen on harvoin ilmoitettu vakavia reaktioita, myös silloin kun potilaalla ei ole aiemmin todettu yliherkkyyksiä.

Jos olet saanut liikaa Takiprilia

Sinulle antaa Takiprilia lääkäri, jolla on kokemusta spinaalipuudutuksen antamisesta, joten ei ole todennäköistä että saisit yliannoksen. Kuitenkin jos annos annetaan vahingossa verisuoneen, saatat kokea ohimeneviä haittoja, kuten näkö- tai kuulohäiriöitä, lihasnykäyksiä, vapinaa, kouristuksia ja tajunnan menetystä. Aina kun sinulle annetaan Takiprilia, paikalla on tilanteen hoitamiseen tarvittavat välineet.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten kaikkia paikallispuudutteita käytettäessä, valtimopaine voi alentua äkillisesti ja sydämen syketiheys voi hidastua.

Sinulla voi olla pahoinvointia, alentunut verenpaine tai hidas syke. Muita mahdollisia vaikutuksia ovat leikkauksen jälkeinen päänsärky, oksentelu ja virtsaamisvaikeudet.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä

Verenpaineen aleneminen, pahoinvointi

Yleisiä: voi esiintyä yhdellä henkilöllä kymmenestä

Tuntohäiriöt, huimaus, oksentelu

Melko harvinaisia: voi esiintyä yhdellä henkilöllä sadasta

Kouristukset, suun ympärystän tuntohäiriöt, tajunnan menetys, vapina, kielen puutuneisuus, puhehäiriöt, kuulohäiriöt, korvien soiminen, näköhäiriöt, selkäkipu, ohimenevä lihasheikkous, hidas sydämen syketiheys, kohonnut verenpaine.

Harvinaisia: voi esiintyä yhdellä käyttäjällä tuhannesta

Methemoglobinemia (vereen liittyvä häiriö), sinertävä iho, anafylaktinen sokki, anafylaktiset reaktiot, allergiset reaktiot, kutina.

Araknoidiitti (selkäydintä ympäröivän kalvon tulehdus), hermojen tuntohäiriöt (käsien ja jalkojen puutuneisuus tai heikkous), ääreishermoston vauriot.

Kaksoiskuvien näkeminen, sydänpysähdys, epäsäännöllinen sydämen syke, hengityslama.

Takipril injektioista ei todennäköisesti aiheuta vakavia haittavaikutuksia, paitsi jos se vahingossa ruiskutetaan väärällä tavalla tai yhdessä muiden paikallispuudutteen kanssa. Jos näin käy, saattaa esiintyä kielen puutumista, pään pyöräilyä, huimausta, vapinaa ja kouristuksia. Erittäin harvoin prilokaiiniin käyttöön on liittynyt sydänkohtaus, hengitysvaikeuksia, kehon alaosan tunnottomuutta ja allergisia reaktioita, jotka voivat aiheuttaa ihottumia, turvotusta tai hyvin alhaista verenpainetta.

Harvinainen mutta vakava spinaalipuudutuksen haittavaikutus on korkea tai täydellinen spinaaliblokki, joka johtaa sydän- ja verenkiertoelimistön ja hengityksen lamaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Takiprilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen.

Älä käytä Takiprilia, jos havaitset, että liuos ei ole kirkas tai sisältää näkyviä hiukkasia.

Käyttämätön valmiste on hävitettävä. Koska valmistetta käytetään vain sairaalassa, sairaala huolehtii käyttämättä jääneen lääkkeen hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Takipril sisältää

Vaikuttava aine on prilokaiinihydrokloridi.

1 ml injektio-liuosta sisältää 20 mg prilokaiinihydrokloridia (mikä vastaa 2 %:a).

1 ampulli, jossa on 5 ml liuosta, sisältää 100 mg prilokaiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Vedetön glukoosi tai glukoosimonohydraatti
Natriumhydroksidi 1N (pH:n säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektioneste, liuos. Kirkas, väritön liuos.
Takipril liuos on tyyppin I kirkkaissa, värittömissä lasiampulleissa.
Laatikko sisältää 10 ampullia, joista jokaisessa on 5 ml injektionestettä, liuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:
34209 Melsungen
Saksa

Valmistaja:

Sirton Pharmaceuticals SpA
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italia

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio SpA
Strada Statale 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 - Münster
Saksa

Edustaja: B. Braun Medical Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.3.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:
Valmisteyhteenveto on lisätty pakkausselosteen loppuun irti leikattavana osiona.

Bipacksedel: Information till användaren

Takipril 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

prilokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Takipril är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Takipril
3. Hur Takipril används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Takipril ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Takipril är och vad det används för

Takipril 20 mg/ml är en typ av läkemedel som kallas lokalanestetikum, tillhörande gruppen amider och är en injektionsvätska, lösning. Takipril används till vuxna för bedövning av specifika kroppsdelar och förhindrar smärtor under operation.

Takipril injiceras i nedre delen av ryggraden. Detta stoppar snabbt smärtor från midjan och ner under en begränsad tid (kortvariga kirurgiska ingrepp).

Prilokainhydroklorid som finns i Takipril kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Takipril

Takipril får inte ges till dig

- om du är allergisk mot prilokainhydroklorid, andra lokalbedövningsmedel av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har allvarliga problem med överledningen i hjärtat,
- om du lider av svår blodbrist,
- om du har obehandlad hjärtinsufficiens,
- om du är i chock på grund av att hjärtats pumpförmåga sviktat och mängden blod i kroppen är för liten,
- om du lider av medfödd eller förvärvad methemoglobinemi,
- om det finns allmänna eller specifika tillstånd eller faktorer, som gör att det är olämpligt med den teknik som används vid ryggmärgsbedövning.

Takipril får inte injiceras i ett blodkärl.

Takipril får inte användas till barn yngre än 6 månader.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare **innan** du får Takipril:

- om du vid något tidigare tillfälle har reagerat kraftigt på ett bedövningsmedel

- om du har en hudinfektion vid eller i närheten av det föreslagna injektionsstället
- om du lider av något av följande:
 - sjukdomar i centrala nervsystemet såsom hjärnhinneinflammation, polio och problem med din ryggmärg på grund av blodbrist
 - svår huvudvärk
 - tumör i hjärnan, ryggraden eller andra tumörer
 - tuberkulos i ryggraden
 - nyligen har haft en skada på ryggraden
 - mycket lågt blodtryck eller liten blodvolym i kroppen
 - problem med blodets förmåga att levera sig
 - akut porfyri
 - vätska i lungorna
 - blodförgiftning
- om du har problem med hjärtat (t ex totalt eller partiellt hjärtblock, hjärtinsufficiens, rytmrubbningar)
- om du har lever- eller njurproblem
- om du lider av en neurologisk sjukdom, såsom multipel skleros, ensidig förlamning, dubbelsidig förlamning eller neuromuskulära sjukdomar
- om du har nedsatt allmäntillstånd.

Ryggmärgsbedövning får endast ges av läkare med tillräcklig kunskap och erfarenhet. Den behandlande läkaren är ansvarig för att vidta de nödvändiga åtgärder som krävs för att undvika att injektionen ges i ett blodkärl och vara kapabel att känna igen och behandla biverkningar.

Barn och ungdomar

Takipril rekommenderas inte till barn och ungdomar. Takiprils säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte säkerställts. Inga data finns tillgängliga.

Takipril får inte ges till barn yngre än 6 månader på grund av ökad risk för utveckling av methemoglobinemi.

Andra läkemedel och Takipril

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller särskilt om du tar läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (klass III antiarytmika) och mot smärtor.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan få en injektion med Takipril. Prilokain bör inte ges för lokal eller regional bedövning under förlossning.

Det är inte känt om prilokain passerar över i bröstmjolk. Amning kan återupptas cirka 24 timmar efter behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och arbeta inte med verktyg eller maskiner eftersom Takipril tillfälligt kan påverka din reaktionsförmåga och muskelkoordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Takipril innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos (maximal dos om 4 ml Takipril injektionsvätska, lösning), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Takipril används

Du kommer att få detta läkemedel av din läkare, som bestämmer vilken dos som är korrekt för dig. Vanlig dos till vuxna är 40–60 mg prilokainhydroklorid (2–3 ml Takipril). Maximal dos är 80 mg prilokainhydroklorid (4 ml Takipril).

Läkaren kommer att ge dig Takipril i nedre delen av ryggraden medan du sitter eller ligger ner.

Takipril rekommenderas inte till barn och ungdomar. Takiprils säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte säkerställts. Takipril får inte ges till barn yngre än 6 månader på grund av ökad risk för utveckling av methemoglobinemi.

Hos patienter med nedsatt allmäntillstånd och med diagnostiserade samtidiga sjukdomar (t ex stopp i blodkärl, åderförkalkning, sjukdom i perifera nerver orsakad av diabetes (diabetisk polyneuropati)), är en minskning av dosen nödvändig.

Vid nedsatt lever- eller njurfunktion rekommenderas en lägre dosnivå.

Takipril injiceras i ryggmärgsvätskan.

Utrustning, läkemedel och personal som är kapabla att ta itu med en nödsituation måste finnas i omedelbar närhet. Sällsynta fall av allvarliga reaktioner har rapporterats efter användning av lokalbedövningsmedel, även hos patienter som inte tidigare har drabbats av överkänslighet.

Om du har fått för stor mängd av Takipril

Läkaren som ger dig Takipril har erfarenhet av att ge lokalbedövning i ryggmärgen, därför är det inte troligt att du får en överdos. Skulle dosen oavsiktligt injiceras direkt in i blodet, kan du få kortvariga problem med syn eller hörsel, muskelryckningar, skakningar, darrningar, kramper (krampanfall) och medvetlöshet. När du får Takipril kommer det att finnas utrustning tillgänglig för att behandla dig om en överdos ges.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Som för alla lokalbedövningsmedel, kan artärtrycket sjunka och pulsen kan bli långsammare.

Du kan känna dig illamående, få lågt blodtryck eller långsammare hjärtslag. Andra möjliga biverkningar är huvudvärk efter operation, kräkningar och svårigheter att urinera.

Eventuella biverkningar är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Sänkt blodtryck, illamående

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Domningar, yrsel, kräkningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Kramper, domningar runt munnen, medvetlöshet, skakningar, domningar i tungan, talsvårigheter, hörselproblem, tinnitus, synstörningar, ryggsmärtor, övergående muskelsvaghet. Långsam hjärtrytm, förhöjt blodtryck.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

Methemoglobinemi (en störning i blodets förmåga att ta upp syre och avge koldioxid), nedsatt syresättning av blodet med blåaktig hud och läppar (cyanos). Anafylaktisk chock, anafylaktiska reaktioner, allergiska reaktioner, klåda. Inflammation i membran som omger ryggraden (araknoidit), domningar eller svaghet i armar och ben (neuropati), skador på perifera nerver. Dubbelseende. Hjärtstopp, oregelbunden hjärtrytm. Nedsatt andningsfunktion.

Det är osannolikt att Takipril förorsakar allvarliga biverkningar såvida inte det oavsiktligt ges på fel sätt eller används tillsammans med andra lokalbedövningsmedel. Om det sker kan domningar i tungan, omtöckning, yrsel, skakningar och kramper uppstå. I extremt sällsynta fall har prilokain satts i samband med hjärtattack, andningssvårigheter, känslobortfall i nedre delen av kroppen och allergiska reaktioner, som kan förorsaka hudutslag, uppsvullnad eller mycket lågt blodtryck.

En sällsynt men allvarlig biverkning vid en ryggmärgsbedövning är en hög eller fullständig ryggmärgsblockad, som leder till starkt nedsatt hjärt-kärl- och lungfunktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Takipril ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullerna och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används omedelbart efter öppnandet.

Takipril får inte användas om lösningen inte är klar och partikelfri.

Överbliven medicin ska kastas. Eftersom läkemedlet endast ges på sjukhus ombesörjer sjukhuset destruktionen. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är prilokainhydroklorid.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg prilokainhydroklorid (motsvarande 2 %).

1 ampull med 5 ml lösning innehåller 100 mg prilokainhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Vattenfri glukos eller glukosmonohydrat

Natriumhydroxid 1N (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, lösning. Klar, färglös lösning.

Takipril lösning levereras i klara, färglösa glasampuller typ I.

Kartong med 10 ampuller, som var och en innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen

Tyskland

Tillverkare

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italien

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri

50018 Scandicci (Firenze)

Italien

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 - Münster

Tyskland

Ombud:

Finland: B. Braun Medical Oy, Hoplaksvägen 24, 00350 Helsingfors

Sverige: B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 5.3.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Produktresumén har tillfogats i slutet av den tryckta bipacksedeln och kan rivas av.