

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Carbocain adrenalín 10 mg/ml + 5 míkrog/ml stungulyf, lausn

Mepivacainhýdróklóríð og adrenalín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða heilbrigðisstarfsfólks ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækningu, lyfjafræðing eða heilbrigðisstarfsfólk vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Carbocain adrenalín og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Carbocain adrenalín
3. Hvernig nota á Carbocain adrenalín
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Carbocain adrenalín
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Carbocain adrenalín og við hverju það er notað

Carbocain adrenalín stungulyf, lausn inniheldur virka efnið mepivacainhýdróklóríð sem er staðdeyfandi efni og virka efnið adrenalín sem lengir verkun mepivacainhýdróklóríðs. Lyfið er notað við verkjastillingu og til þess að deyfja hluta líkamans við skurðaðgerð. Lyfið kemur í veg fyrir að taugarnar á meðferðarsvæðinu sendi boð um verki, hita og kulda. Þess vegna finnur þú ekki fyrir verkjum á svæðinu en getur þó fundið fyrir þrýstingi og snertingu.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Carbocain adrenalín

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Carbocain adrenalín:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mepivacainhýdróklóríði eða öðrum staðdeyfilyfjum, adrenalíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir methyl- og/eða propylparahydroxybenzoati (methylparaben/propylparaben) eða fyrir para-amino-benzosýru (PABA).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir natríummetabisulfiti.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða heilbrigðisstarfsfólki áður en Carbocain adrenalín er notað ef þú ert:

- með sjúkdómnum porfyríu, sem eykur magn porfyríns í blóði, þvagi, galli og hægðum. Einkennin geta verið kviðverkir, uppköst, þaninn kviður, hægðatregða, hiti og húðútbrot oft með blöðrum
- með hjarta- og æðasjúkdóma eða skerta hjartastarfsemi
- með alvarlegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- aldraður/öldruð
- lasburða
- barn. Þá þarf að minnka skammtinn
- í meðferð með lyfjum sem eru skyld staðdeyfilyfjum eða lyfjum við hjartsláttartruflunum, þar sem þau lyf geta aukið óæskileg áhrif Carbocain adrenalín

- með of háan blóðþrýsting
- með sjúkdóm í skjaldkirtli (skjaldvakæitrun)
- með sykursýki eða annan sjúkdóm eða kvilla sem getur versnað við notkun adrenalíns.

### **Börn**

Carbocain adrenalín má nota hjá börnum frá 2 mánaða aldri. Skammtar hjá börnum eiga að fara eftir aldri og þyngd.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Carbocain adrenalín**

Þar sem lyfið inniheldur adrenalín á ekki að nota Carbocain adrenalín ef þú ert í meðferð með þríhringlaga þunglyndislyfjum, ergotalkalóíðum og geðrofslyfjum.

Gæta skal varúðar þegar lausnir sem innihalda adrenalín eru notaðar samhliða eftirfarandi:

- svæfingarlyfjum til innöndunar þar sem hættu er á alvarlegri óreglu á púls. Samhliða notkun betablokka, t.d. propranolols, getur valdið alvarlegri blóðþrýstingshækkun og hægum púls.
- öðrum staðdeyfilyfjum eða lyfjum sem eru byggingalega skyld staðdeyfilyfjum, t.d. nokkrum hjartalýfjum.
- ákveðnum tegundum betablokka, eins og t.d. propranololi.
- lyfi við magasári (cimetidin). Þá þarf hugsanlega að minnka skammt Carbocain adrenalín.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Carbocain adrenalín má nota á meðgöngu en ekki er mælt með notkun þess við fæðingu þar sem aukin hættu er á eiturverkunum á fóstur og nýbura.

Carbocain adrenalín getur skilst út í brjóstamjólk en í það litlu magni að engin hættu er á áhrifum á barn á brjósti. Ekki er vitað hvort adrenalín skilst út í brjóstamjólk en ólíklegt er að það hafi áhrif á barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Auk deyfandi áhrifa getur staðdeyfing haft mjög væg áhrif á samhæfingu og árvekni. Þú þarft að vera vakandi fyrir því hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Carbocain adrenalín inniheldur methylparahydroxybenzoat (E218), natríummetabisulfit (E223) og natríum**

Carbocain adrenalín inniheldur methylparahydroxybenzoat. Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (þau geta komið fram eftir meðferðina) og í mjög sjaldgæfum tilvikum öndunarerfiðleikum.

Carbocain adrenalín inniheldur natríummetabisulfit. Getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og öndunarerfiðleikum.

Carbocain adrenalín stungulyf 10 mg/ml + 5 mikróg/ml inniheldur um 0,13 mmól (um 3,0 mg) natríum í hverjum ml. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

## **3. Hvernig nota á Carbocain adrenalín**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður skammt Carbocain adrenalín sem fer eftir tegund deyfingar, svæðinu sem á að deyfa og lengd deyfingar.

#### **Notkun handa börnum**

Carbocain adrenalín má nota hjá börnum frá 2 mánaða aldri. Skammtar hjá börnum eiga að fara eftir aldri og þyngd.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hafðu samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsfólk ef þú heldur að þú hafir fengið of mikið Carbocain adrenalín, eða meira en læknirinn hefur ávísað (og þú finnur fyrir ónotum).

#### **Ef gleymist að nota Carbocain adrenalín**

Hafðu samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsfólk ef þú heldur að þú hafir ekki fengið Carbocain adrenalín.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

#### **Ef hætt er að nota Carbocain adrenalín**

Leitið til læknisins eða heilbrigðisstarfsfólks ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Alvarlegar aukaverkanir**

*Mjög sjaldgæfar aukaverkanir og aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)*

- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna til klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð/lost). Getur verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
- Hjartastopp. Hringdu í 112.
- Öndunarbílun, bláleitar varir og neglur. Hringdu í 112.

*Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt*

- Andnað, hröð, korrandi öndun, verkur og óþægindi fyrir brjósti ásamt hósta með froðukenndum og hugsanlega blóðugum uppgangi vegna vökva í lungum. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu jafnvel í 112.

#### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Ógleði
- Sundl, jafnvel yfirlið vegna lágs blóðþrýstings

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)

- Hægur púls. Getur orðið alvarlegt. Ef púls verður mjög hægur eða þú finnur fyrir ónotum eða yfirliðstilfinningu skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu jafnvel í 112.
- Stingir og náladofi eða dofi í húð
- Sundl
- Uppköst
- Of hár blóðþrýstingur. Hafðu samband við lækinn. Nauðsynlegt er að meðhöndla of háan blóðþrýsting. Mikil blóðþrýstingshækkun er alvarleg.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Einkenni um eiturvekun í miðtaugakerfi (krampi, stingir og náladofi eða dofi í húðinni í kringum munninn, dofi í tungu, ofurnæm heyrn, sjóntruflanir, skjálfti, suð fyrir eyrum,

taltruflanir, bæling miðtaugakerfis). Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir og aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Óreglulegur púls. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn.
- Verkir og truflanir á snertiskyni vegna bólgu í taugum
- Taugaskemmdir í hand- og fótleggjum
- Bólga í himnu sem verndar hrygg og heila (skúmbólga)
- Tvísýni. Getur orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn eða jafnvel bráðamóttöku.
- Ofnæmisviðbrögð

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Carbocain adrenalin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Notið í seinasta lagi 3 dögum eftir opnun.

Geymið við 2°C - 15°C. Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Carbocain adrenalin inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er mepivacainhýdróklóríð
- Önnur innihaldsefni eru saltsýra (til að stilla pH), natriumklóríð, natriumhýdroxíð (til að stilla pH), natriummetabisulfit (E223), methylparahydroxybenzoat (E218), vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Carbocain adrenalin og pakkningastærðir**

Carbocain adrenalin stungulyf er sæfð vatnslausn með pH 3,3-5,0.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi:  
Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,  
Dublin 24, Írland

Framleiðandi:  
Recipharm Monts, Frakkland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2017.**