

Prospect: Informații pentru utilizator**Marcaine Spinal 5 mg/ml soluție injectabilă**
Clorhidrat de bupivacaină monohidrat**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Marcaine Spinal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Marcaine Spinal
3. Cum să vi se administreze Marcaine Spinal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Marcaine Spinal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Marcaine Spinal și pentru ce se utilizează

Marcaine Spinal conține o substanță numită clorhidrat de bupivacaină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite anestezice locale.

Marcaine Spinal este utilizată pentru amorțirea (anestezia) unor părți din corp pe parcursul intervențiilor chirurgicale la adulți și copii de toate vârstele. Determină încetarea durerii din timpul intervențiilor chirurgicale (operații).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Marcaine Spinal**Nu trebuie să vi se administreze Marcaine Spinal dacă:**

- Sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de bupivacaină sau la alte componente ale medicamentului Marcaine Spinal (a se vedea pct. 6: Informații suplimentare).
- Sunteți alergic la alte anestezice locale din aceeași clasă de medicamente (cum sunt lidocaina și ropivacaina).
- Aveți o infecție a pielii în zona în care trebuie să se administreze injecția.
- Aveți o infecție în sânge (sepsis).
- Aveți ceea ce se numește șoc cardiogen (o afecțiune gravă în care inima nu mai poate pompa destul sânge în organism).
- Aveți ceea ce se numește șoc hipovolemic (presiunea sângelui foarte mică, ceea ce determină colaps).
- Aveți probleme de coagulare a sângelui.
- Suferiți de afecțiuni ale creierului sau măduvei spinării, cum ar fi meningită, poliomielită sau spondilită.

- Aveți cefalee severă datorată unei sângerări intracraniene (hemoragie intracraniană).
- Aveți afecțiuni ale măduvei spinării din cauza anemiei.
- Ați suferit recent un traumatism, tuberculoză sau aveți o tumoră la nivelul măduvei spinării.

Dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus este adevărată, nu trebuie să vi se administreze Marcaine Spinal. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul înainte să vi se administreze Marcaine Spinal.

Aveți grijă deosebită când vi se va administra Marcaine Spinal

Verificați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Marcaine Spinal dacă:

- Aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii. Aceasta deoarece ar putea fi necesar ca medicul să modifice doza de Marcaine Spinal.
- Vi s-a spus că aveți un volum redus de sânge (hipovolemie).
- Aveți lichid în plămâni.

Dacă nu sunteți sigur în ceea ce privește vreuna dintre afirmațiile de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Marcaine Spinal.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau remedii naturiste. Aceasta deoarece Marcaine Spinal poate să influențeze modul în care acționează unele medicamente și, de asemenea, unele medicamente pot avea un anumit efect asupra MARCAINEI SPINAL.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Alte anestezice locale.
- Medicamente care se administrează pentru a controla bătăile neregulate ale inimii (aritmie), așa cum este amiodarona.

Medicul dumneavoastră trebuie să cunoască aceste informații despre medicamente, ca să poată administra doza corectă pentru dumneavoastră de Marcaine Spinal.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului înainte de a vi se administra Marcaine Spinal.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Marcaine Spinal ar putea să vă dea o senzație de somnolență și ar putea să vă afecteze viteza de reacție. După ce vi s-a administrat Marcaine Spinal, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți unelte și utilaje până în ziua următoare.

Marcaine Spinal conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să vi se administreze Marcaine Spinal

Marcaine Spinal vă va fi administrată de către personal medical specializat în administrarea acestui tip de medicamente (anestezice), în unități medicale dotate adecvat.

Marcaine Spinal poate fi administrat adulților și copiilor de orice vârstă.

Doza de Marcaine Spinal va fi stabilită de medicul specialist, în funcție de vârstă, starea dumneavoastră generală și durata estimată de chirurg a intervenției chirurgicale.

Marcaine Spinal vă va fi administrată printr-o injecție specială la nivelul coloanei vertebrale.

Copii și adolescenți

Marcaine Spinal soluție injectabilă este injectată încet în canalul vertebral (parte a coloanei vertebrale) de către un medic anestezișt cu experiență în tehnica de anestezie pediatrică. Doza depinde de vârsta și greutatea pacientului și va fi hotărâtă de medicul anestezișt.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Marcaine Spinal

Reacțiile adverse grave, care apar dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Marcaine Spinal, au nevoie de tratament specific, iar medicul care vă tratează este instruit cum să acționeze în astfel de situații. De obicei, primele semne ale administrării unei doze mai mari de Marcaine Spinal sunt următoarele:

- Amețeli și stare de confuzie.
- Amorțeli ale buzelor și în jurul gurii.
- Amorțeli ale limbii.
- Tulburări ale auzului.
- Tulburări de vedere.

Pentru a reduce riscul apariției reacțiilor adverse grave, medicul va opri administrarea de Marcaine Spinal imediat după apariția acestor semne. Așadar, dacă vă apare oricare dintre aceste reacții sau dacă dumneavoastră considerați că ați primit prea multă Marcaine Spinal, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Reacții adverse mai grave după administrarea unei doze prea mari de Marcaine Spinal sunt tremor, tremurături (convulsii) și probleme cardiace.

Pentru orice informații suplimentare despre acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Marcaine Spinal poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea bupivacainei:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune); aceasta vă poate produce amețeli sau stare de confuzie.
- scăderea frecvenței bătăilor inimii (bradicardie),
- senzație de rău la nivel digestiv (greață).

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- durere de cap,
- stare de rău la nivel digestiv (vărsături),
- incapacitatea de a elimina urina (retenție urinară),
- incapacitatea de a ține urina (incontinență urinară).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- senzație de furnicături, amorțeală, înțepături la nivelul picioarelor,
- incapacitatea temporară de a simți,
- tulburări de simț la nivelul membrilor inferioare,
- paralizie parțială,
- slăbiciune musculară,
- durere lombară.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- oprirea inimii,
- reacții alergice,
- reacții alergice severe cu șoc anafilactic,

- blocarea totală neintenționată a conducerii nervoase la nivelul coloanei vertebrale,
- incapacitatea temporară de a mai folosi membrele superioare și inferioare,
- paralizie bilaterală,
- incapacitatea de a mișca toți mușchii din organism (paralizie),
- afectarea nervilor (neuropatie),
- reacție inflamatorie neintenționată la nivelul coloanei vertebrale
- dificultăți în respirație.

Administrarea concomitentă cu alte anestezice poate duce la tulburări neurologice generalizate. Acestea includ tremurături (convulsii), senzație de amețeală sau confuzie, spasme și amorțeală a limbii.

Copii și adolescenți

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele prezentate de adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Marcaine Spinal

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se congela.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Marcaine Spinal soluție injectabilă

Substanța activă este: clorhidrat de bupivacaină monohidrat.

Un ml soluție injectabilă conține clorhidrat de bupivacaină monohidrat 5 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Marcaine Spinal soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, cu punct de rupere, a câte 4 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

Fabricantul
CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois, Franța

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>