

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Takipril® hyperbar 2 % Injektionslösung** Prilocainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Takipril hyperbar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Takipril hyperbar beachten?
3. Wie ist Takipril hyperbar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Takipril hyperbar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Takipril hyperbar und wofür wird es angewendet?**

Takipril hyperbar 2% Injektionslösung gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Lokalanästhetika bezeichnet werden. Es gehört zur Stoffgruppe der Amide und ist eine Injektionslösung. Takipril hyperbar wird dazu verwendet, bestimmte Teile des Körpers zu anästhesieren (zu betäuben) und während operativer Eingriffe bei Erwachsenen Schmerzen zu verhindern. Takipril hyperbar wird in den unteren Abschnitt der Wirbelsäule injiziert. Dadurch wird kurz darauf für einen begrenzten Zeitraum das Schmerzempfinden von der Taille abwärts betäubt (Kurzzeit-chirurgische Verfahren).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Takipril hyperbar beachten?**

##### **Takipril hyperbar darf nicht bei Ihnen angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prilocainhydrochlorid, andere Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwere Überleitungsstörungen des Herzens haben,
- wenn Sie an schwerer Anämie (Blutarmut) leiden,
- wenn Sie eine dekompensierte Herzinsuffizienz (schweres Herzversagen) haben,
- wenn Sie herzbedingtes Kreislaufversagen oder Kreislaufversagen durch Verlust von Flüssigkeit (wie Blut oder Körperwasser) haben (kardiogener oder hypovolämischer Schock),
- wenn Sie an angeborener oder erworbener Methämoglobinämie (eine seltene Erkrankung der roten Blutkörperchen) leiden,
- wenn Sie generelle oder spezifische Gegenanzeigen bezüglich der Technik der Intrathekal-Anästhesie haben.

Takipril hyperbar darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden.

Takipril hyperbar darf nicht bei Kindern unter 6 Monaten angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, **bevor** Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn eines der folgenden Dinge auf Sie zutrifft:

- wenn Sie zuvor jemals eine unerwünschte Reaktion auf ein Anästhetikum hatten,
- wenn Sie eine Hautinfektion an oder nahe an der vorgesehenen Injektionsstelle haben,
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Erkrankungen des zentralen Nervensystems wie Hirnhautentzündung (Meningitis), Kinderlähmung und Probleme mit Ihrem Rückenmark aufgrund einer Anämie (Blutarmut),
  - starke Kopfschmerzen,
  - Tumoren des Gehirns, Rückenmarks oder jegliche andere Tumoren,
  - Tuberkulose der Wirbelsäule,
  - kürzliche Verletzung der Wirbelsäule,
  - sehr niedriger Blutdruck oder geringes Blutvolumen,
  - Probleme mit der Blutgerinnung,
  - akute Porphyrie,
  - Flüssigkeitsansammlung in der Lunge,
  - Blutvergiftung (Septikämie),
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. vollständiger oder teilweiser Herzblock, kardiale Dekompensation, Arrhythmie),
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie an neurologischen Erkrankungen wie Multiple Sklerose, Halbseitenlähmung (Hemiplegie), Paraplegie (bestimmte Lähmungserscheinungen) oder neuromuskuläre Erkrankungen leiden,
- wenn Sie sich in schlechtem Allgemeinzustand befinden.

Eine Spinalanästhesie darf nur von einem Arzt mit der erforderlichen Kompetenz und Erfahrung durchgeführt werden. Der durchführende Arzt ist dafür verantwortlich, mit den angemessenen Maßnahmen die Injektion in ein Blutgefäß zu vermeiden und zu wissen, wie Nebenwirkungen zu erkennen und zu behandeln sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Takipril hyperbar ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Takipril hyperbar in der pädiatrischen Population wurden bisher nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten zur Verfügung.

Die Verwendung von Takipril hyperbar bei Kindern unter 6 Monaten ist aufgrund eines erhöhten Risikos für die Entwicklung einer Methämoglobinämie kontraindiziert.

### **Anwendung von Takipril hyperbar zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse-III-Antiarrhythmika) oder zur Schmerzlinderung einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Baby zu bekommen, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Er wird entscheiden, ob bei Ihnen Takipril hyperbar angewandt werden darf. Prilocain sollte während der Geburt nicht zur Lokal- oder Regionalanästhesie verabreicht werden. Es ist nicht bekannt, ob Prilocain in die Muttermilch übergeht. Das Stillen kann etwa 24 Stunden nach der Behandlung wieder aufgenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, da Takipril hyperbar zeitweilig Ihre Reaktionen und Muskelkoordination beeinträchtigen kann.

### **Takipril hyperbar enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (Maximaldosis entsprechend 4 ml Takipril hyperbar), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Takipril hyperbar anzuwenden?**

Sie erhalten dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt, der entscheiden wird, welche Dosis für Sie geeignet ist..

Die übliche Dosis bei Erwachsenen beträgt 40–60 mg Prilocainhydrochlorid (2–3 ml Takipril hyperbar); die zulässige Höchstdosis beträgt 80 mg Prilocainhydrochlorid (4 ml Takipril hyperbar).

Der Arzt spritzt Ihnen Takipril hyperbar im Sitzen oder Liegen in den unteren Abschnitt der Wirbelsäule.

Takipril hyperbar ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Takipril hyperbar bei Kindern und Jugendlichen ist noch nicht untersucht worden. Die Verwendung von Takipril hyperbar bei Kindern unter 6 Monaten ist aufgrund einer höheren Gefahr einer Entwicklung von Methämoglobinämie kontraindiziert.

Bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand und bekannten Begleiterkrankungen (z. B. Gefäßverschluss, Arteriosklerose, diabetische Polyneuropathie) wird empfohlen, die Dosis zu senken. Bei gestörter Leber- oder Nierenfunktion wird ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen.

Takipril hyperbar wird in den Wirbelkanal injiziert.

Ausrüstung, Arzneimittel und notfallmedizinisch geschultes Personal müssen unmittelbar verfügbar sein. Nach der Anwendung von Lokalanästhetika wurden in seltenen Fällen schwere Reaktionen gemeldet, auch bei fehlender individueller Überempfindlichkeit in der Krankengeschichte des Patienten.

### **Wenn man Ihnen zu viel Takipril hyperbar gegeben hat**

Der Arzt, der Ihnen das Takipril hyperbar gibt, hat Erfahrung in der Anwendung von spinal zu verwendenden Lokalanästhetika; daher ist es unwahrscheinlich, dass er Ihnen eine Überdosis gibt. Wenn jedoch die Dosis versehentlich direkt ins Blut injiziert wird, können für eine kurze Zeit Störungen des Seh- und Hörvermögens, Muskelzuckungen, Tremor (Zittern), Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust auftreten. Wann immer Ihnen Takipril hyperbar gegeben wird, ist auch alles Notwendige vorhanden, um Sie im Falle einer Überdosierung zu versorgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei allen Lokalanästhetika können ein Blutdruckabfall und eine Verlangsamung der Herzfrequenz auftreten.

Es ist möglich, dass Ihnen schlecht wird, Ihr Blutdruck sinkt oder Ihre Herzfrequenz langsamer wird. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen nach einem operativen Eingriff, Erbrechen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

#### **Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten**

Niedriger Blutdruck, Übelkeit

#### **Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten**

Parästhesie, Schwindel, Erbrechen

#### **Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten**

Krampfanfälle, zirkumorale Parästhesie, Bewusstseinsverlust, Zittern, Taubheitsgefühl der Zunge, Sprechstörungen, Hörstörungen, Tinnitus, Sehstörungen, Rückenschmerzen, zeitweilige Muskelschwäche, verlangsamter Herzschlag, erhöhter Blutdruck.

#### **Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten**

Methämoglobinämie, Zyanose, anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, allergische Reaktionen, Juckreiz, Arachnoiditis, Neuropathie, periphere Nervenläsionen, Diplopie, Herzstillstand, unregelmäßiger Herzschlag, Atemdepression.

Es ist unwahrscheinlich, dass Takipril hyperbar zu schweren Nebenwirkungen führt, es sei denn, es wird versehentlich auf falsche Art oder in Kombination mit anderen Lokalanästhetika angewendet. Ist dies der Fall, können Taubheit der Zunge, Benommenheit, Schwindel, Zittern und Krampfanfälle auftreten. In sehr seltenen Fällen wurde Prilocain mit Herzanfällen, Atemstörungen, Sensibilitätsverlust in der unteren

Körperhälfte und allergischen Reaktionen in Verbindung gebracht, die zu Ausschlag, Schwellungen oder sehr niedrigem Blutdruck führen können.

Eine seltene, jedoch schwere Nebenwirkung einer Spinalanästhesie (Anästhesie in den Wirbelkanal) ist ein hoher oder totaler Spinalblock (Lähmung der Rückenmarksnerven) mit nachfolgender starker Beeinträchtigung des Herz-Kreislauf-Systems und der Atmung (kardiovaskuläre und respiratorische Depression).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Takipril hyperbar aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Takipril hyperbar nach dem auf der Ampulle und äußeren Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Takipril hyperbar nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Öffnen sofort verwenden.

Takipril hyperbar darf nicht angewendet werden, wenn erkennbar ist, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Restliches Arzneimittel ist zu verwerfen.

Da das Arzneimittel nur im Krankenhaus angewendet werden darf, erfolgt die Abfallentsorgung direkt durch das Krankenhaus. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Takipril hyperbar enthält**

Der Wirkstoff ist Prilocainhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Prilocainhydrochlorid (entsprechend 2%).

1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 100 mg Prilocainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose, wasserfrei, oder Glucose-Monohydrat

Natriumhydroxid 1N (zur pH-Anpassung)  
Wasser für Injektionszwecke

### Wie Takipril hyperbar aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung. Klare, farblose Lösung.

Takipril hyperbar ist in klaren, farblosen Ampullen aus Typ-I-Glas erhältlich.

Packung mit 10 Ampullen mit jeweils 5 ml Injektionslösung

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-Mail: [kontakt@sintetica.com](mailto:kontakt@sintetica.com)

#### Hersteller

Sirton Pharmaceuticals S.P.A.

Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia

Italien

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 - Münster

Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<i>Mitgliedsstaat</i>	<i>Produktbezeichnung</i>
Österreich	Takipril hyperbar 2% Injektionslösung
Deutschland	Takipril 20 mg/ml Injektionslösung
Italien	Prilotekal
Spanien	Takipril hiperbárica 20mg/ml solución inyectable
Vereinigtes Königreich	Prilotekal 20mg/ml solution for injection

Belgien	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Oplossing voor injectie Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Solution injectable Tachipri Hyperbar 20mg/ml Injektionslösung
Bulgarien	Takipril 20mg/ml Инжекционен разтвор
Tschechische Republik	Takiprin
Dänemark	Takipril 20mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Finnland	Takipril 20mg/ml Injektioneste, liuos
Frankreich	Baritekal 20mg/ml Solution injectable
Ungarn	Prilotekal 20mg/ml oldatos injekció
Luxemburg	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Solution injectable
Niederlande	Prilotekal 20mg/ml Oplossing voor injectie
Norwegen	Takipril 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Prilotekal
Rumänien	Prilotekal 20mg/ml Soluție injectabilă
Slowakei	Prilotekal 20mg/ml Injekčný roztok
Schweden	Takipril 20mg/ml Injektionsvätska, lösning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**



**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

*Die Fachinformation ist als abtrennbarer Abschnitt am Ende der gedruckten Packungsbeilage ergänzt.*