

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Prilotekal 20 mg/ml soluzione iniettabile prilocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prilotekal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Prilotekal
3. Come usare Prilotekal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prilotekal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È PRILOTEKAL E A CHE COSA SERVE

Prilotekal 20 mg/ml soluzione iniettabile è un anestetico locale appartenente alla categoria delle ammidi ed è una soluzione iniettabile. Prilotekal soluzione iniettabile è usato negli adulti per anestetizzare (addormentare) specifiche parti del corpo e per prevenire il dolore durante l'intervento chirurgico.

Prilotekal viene iniettato nella parte inferiore della colonna vertebrale. Ciò arresta rapidamente il dolore dalla vita in giù per un periodo limitato di tempo (interventi chirurgici di breve durata).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO PRILOTEKAL

Non le deve essere somministrato Prilotekal

- se è allergico (ipersensibile) alla prilocaina cloridrato, ad un altro anestetico locale di tipo ammidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha gravi problemi di conduzione cardiaca,
- se soffre di anemia grave,
- se ha uno scompenso cardiaco,
- se ha uno shock cardiogeno e ipovolemico,
- se soffre di metemoglobinemia congenita o acquisita,
- se ha controindicazioni generali o specifiche per la tecnica di anestesia subaracnoidea

Prilotekal non deve essere somministrato in un vaso sanguigno.

Prilotekal non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

Avvertenze e precauzioni

Se soffre di uno qualsiasi di questi disturbi, ne discuta con il medico **prima** che le venga somministrato questo medicinale.

- Se ha mai avuto in passato una reazione avversa a un anestetico
- Se ha un'infezione della pelle in corrispondenza o nell'area prevista per l'iniezione
- Se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:
 - malattie del sistema nervoso centrale, quali meningiti, poliomielite e problemi a carico del midollo spinale dovuti ad anemia
 - mal di testa grave
 - tumori del cervello, della colonna vertebrale o di altro tipo
 - tubercolosi della colonna vertebrale
 - recenti traumi vertebrali
 - pressione arteriosa molto bassa o ridotto volume del sangue
 - problemi di coagulazione
 - porfiria acuta
 - liquido nei polmoni
 - setticemia (avvelenamento del sangue)
- Se soffre di una patologia cardiaca (ad esempio: blocco cardiaco parziale o totale, scompenso cardiaco, aritmia)
- Se ha problemi al fegato o ai reni
- Se soffre di problemi neurologici quali sclerosi multipla, emiplegia, paraplegia o disordini neuromuscolari
- Se le condizioni generali sono compromesse.

L'anestesia spinale deve essere eseguita solo da un medico con la conoscenza e l'esperienza necessarie. Il medico incaricato è responsabile di prendere le misure necessarie per evitare l'iniezione in un vaso sanguigno ed è in grado di riconoscere e trattare gli effetti indesiderati.

Bambini ed adolescenti

L'uso di Prilotekal non è raccomandato nei bambini e adolescenti. La sicurezza e l'efficacia di Prilotekal non sono state dimostrate nella popolazione pediatrica. Non ci sono dati disponibili.

L'uso di Prilotekal è controindicato in bambini di età inferiore a 6 mesi per l'alto rischio di sviluppare metemoglobinemia

Altri medicinali e Prilotekal

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare, se prende qualsiasi medicinale per il battito cardiaco irregolare (antiaritmici di classe III) e per alleviare il dolore.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi al medico che deciderà se somministrarle o meno la prilocaina iniettabile. La prilocaina non deve essere somministrata per l'anestesia locale o regionale durante il parto.

Non è noto se la prilocaina passi nel latte materno. L'allattamento può essere ripreso all'incirca 24 ore dopo il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli, né utilizzi attrezzi o macchinari, perché Prilotekal può interferire temporaneamente con le reazioni e con la coordinazione muscolare.

Prilotekal contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (dose massima uguale a 4 ml di Prilotekal soluzione iniettabile), cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. COME USARE PRILOTEKAL

Questo medicinale le sarà somministrato dal medico, che deciderà qual è la dose giusta per lei. La dose raccomandata negli adulti è 40-60 mg di prilocaina cloridrato (2-3 ml di Prilotekal); la dose massima è 80 mg di prilocaina cloridrato (4 ml di Prilotekal).

Il medico le somministrerà Prilotekal nella parte inferiore della colonna vertebrale, mentre sarete in posizione seduta o distesi.

L'uso di prilocaina cloridrato iperbarica non è raccomandato nei bambini e adolescenti. La sicurezza e l'efficacia di Prilotekal nella popolazione pediatrica non sono state verificate.

L'uso di Prilotekal è controindicato in bambini di età inferiore a 6 mesi per l'alto rischio di sviluppare metemoglobinemia.

E' indicata una dose ridotta in pazienti con condizioni generali compromesse e con concomitanti patologie conclamate (es. occlusione vascolare, arteriosclerosi, polineuropatia diabetica, compromissione della funzione epatica o renale).

Nel caso di compromissione della funzionalità epatica e renale si raccomanda un intervallo di dosaggio inferiore.

La prilocaina cloridrato iperbarica viene iniettata per via spinale.

Devono essere immediatamente disponibili le attrezzature, i farmaci e il personale in grado di affrontare un'emergenza. In rari casi sono state riportate reazioni severe in seguito all'uso di anestetici locali, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi del paziente.

Se riceve più Prilotekal di quanto deve

Il medico che le somministrerà Prilotekal sarà esperto nell'uso di anestetici locali spinali, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se la dose viene accidentalmente iniettata direttamente nel sangue, si possono sviluppare, per un breve periodo, problemi di vista o di udito, spasmi muscolari, tremori, brividi, attacchi (convulsioni), e perdita di coscienza. Ogni volta che si somministra Prilotekal, deve essere disponibile l'attrezzatura per intervenire in caso di sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Prilotekal può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per tutti gli anestetici locali, può verificarsi un abbassamento repentino della pressione arteriosa e un rallentamento della frequenza cardiaca.

Lei potrebbe avere nausea, una bassa pressione arteriosa o un battito cardiaco lento. Altri possibili effetti sono mal di testa dopo l'intervento chirurgico, vomito e difficoltà ad urinare.

Di seguito sono riportati i possibili effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

Abbassamento della pressione sanguigna, sensazione di malessere (nausea)

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Parestesia, capogiri, vomito

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Convulsioni, parestesie circumorali, perdita di coscienza, agitazione, sensazione di insensibilità della lingua, problemi del linguaggio, problemi uditivi, tinnito, problemi visivi, mal di schiena, temporanea debolezza muscolare, battito cardiaco lento, aumento della pressione arteriosa.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000

Metemoglobinemia, cianosi. Shock anafilattico, reazioni anafilattiche, reazioni allergiche, prurito. Aracnoidite, neuropatia, lesioni dei nervi periferici.

Diplopia. Arresto cardiaco, battito cardiaco irregolare. Depressione respiratoria.

È improbabile che Prilotekal soluzione iniettabile causi effetti indesiderati gravi, tranne nel caso in cui venga accidentalmente iniettato per una via errata o usato assieme ad altri anestetici locali. Se ciò accade, possono comparire insensibilità della lingua, stordimento, capogiri, tremori e convulsioni. In casi estremamente rari, la prilocaina è stata associata ad attacchi cardiaci, difficoltà respiratorie, perdita di sensibilità nella parte inferiore del corpo e reazioni allergiche, che possono causare eruzioni cutanee, gonfiori o pressione arteriosa molto bassa.

Un effetto indesiderato raro, ma grave, dell'anestesia spinale è il blocco spinale alto o totale, con conseguente depressione cardiovascolare e respiratoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PRILOTEKAL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Prilotekal dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sull'astuccio esterno, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Prilotekal a temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare. Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale va usato immediatamente subito dopo la prima apertura.

Non usi Prilotekal se nota che la soluzione non è limpida e libera da particelle in sospensione.

Il medicinale residuo non utilizzato va smaltito. Siccome l'impiego del medicinale è limitato all'uso ospedaliero, l'eliminazione dei residui viene effettuata direttamente dall'ospedale. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Prilotekal

Il principio attivo è la prilocaina cloridrato.

1 ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di prilocaina cloridrato (che corrisponde al 2%).

1 fiala da 5 ml di soluzione contiene 100 mg di prilocaina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Glucosio anidro
Idrossido di sodio 1 N (per la correzione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Prilotekal e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida e incolore.

La prilocaina cloridrato 2% iperbarica è disponibile in fiale di vetro trasparente, incolore, tipo I.

Scatola da 10 fiale, ciascuna contenente 5 ml di soluzione iniettabile

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße, 1
34212 Melsungen
Germania

Sirton Pharmaceuticals S.P.A.

Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia

Italia

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 - Münster

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE con le seguenti denominazioni:

<i>Stati membri</i>	<i>Nome del prodotto</i>
Austria	Takipril hyperbar 2% Injektionslösung
Germania	Takipril
Italia	Prilotekal

<i>Stati membri</i>	<i>Nome del prodotto</i>
Spagna	Takipril hiperbàrica 20mg/ml solució n injectable
Inghilterra	Prilotekal 20mg/ml solution for injection
Belgio	Takipri Hyperbar 20 mg/ml Oplossing voor injectie Takipri Hyperbar 20 mg/ml Solution injectable Takipri Hyperbar 20mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Takipril 20mg/ml Инжектионен разтвор
Repubblica Ceca	Takipri 20mg/ml Injekční roztok
Danimarca	Takipril 20mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Finlandia	Takipril 20mg/ml Injektioneste, liuos
Francia	Baritekal 20mg/ml Solution injectable
Ungheria	Prilotekal 20mg/ml oldatos injekció
Lussemburgo	Takipri Hyperbar 20 mg/ml Solution injectable
Olanda	Prilotekal 20mg/ml Oplossing voor injectie
Norvegia	Takipril 20mg/ml injeksjonsvæske, opløsning
Polonia	Prilotekal
Romania	Prilotekal 20mg/ml Soluție injectabilă
Slovacchia	Prilotekal 20mg/ml Injekčný roztok
Svezia	Takipril 20mg/ml Injektionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2018

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Il RCP viene aggiunto alla fine del FI stampato come sezione da staccare.