**Písomná informácia pre používateľa**

**Thiopental VUAB 0,5 gThiopental VUAB 1 g**

**prášok na injekčný roztok**

sodná soľ tiopentalu s nátriumkarbonátom

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Thiopental VUAB a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako vám bude podaný Thiopental VUAB
3. Ako používať Thiopental VUAB
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Thiopental VUAB
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Thiopental VUAB a na čo sa používa**

Thiopental VUAB obsahuje liečivo tiopental sodný s nátriumkarbonátom (thiopentalum natricum a natrii carbonas) 0,5 g resp. 1 g. Liekovou formou je prášok na injekčný roztok.

Thiopental VUAB patrí do skupiny barbiturátových anestetík a používa sa ako ultrakrátko pôsobiaci tiobarbiturát na vnútrožilovú (intravenóznu) narkózu pri krátkodobých zákrokoch alebo na začatie (indukciu) anestézie.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým ako vám bude podaný Thiopental VUAB**

**Nepoužívajte Thiopental VUAB**

1. ak ste alergický (precitlivený) na barbituráty, na tiopental sodný s nátriumkarbonátom alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
2. ak váš lekár nenašiel žilu vhodnú na podanie lieku
3. ak máte Status asthmaticus (ťažký a dlhotrvajúci záchvat bronchiálnej astmy) a ťažké dyspnoe (dušnosť – pocit nedostatku vzduchu)
4. ak máte latentnú (skrytú) alebo akútnu (prudkú, rýchlo prebiehajúcu) porfýriu (ochorenie charakterizované poruchou enzýmov zodpovedných za tvorbu hému: zložky krvných farbív)
5. ak máte suspektnú (podozrenie na) pečeňovú a obličkovú nedostatočnosť

**Upozornenia a opatrenia**

Thiopental VUAB vám nemá byť podaný, alebo váš lekár príjme špeciálne opatreniapri podávaní lieku pri nasledujúcich stavoch:

1. pri zníženom tlaku krvi bez ohľadu na príčinu alebo pri šoku
2. pri situácii, kedy dochádza k predĺženiu alebo zosilneniu narkotického účinku – príliš silná premedikácia (podanie liekov pred lekárskym výkonom na zabránenie komplikácií a vedľajších účinkov), pri Addisonovej chorobe (choroba, ktorá zahŕňa narušenú funkciu časti nadobličiek zvanú kôra nadobličiek), pri poruche funkcie obličiek alebo pečene, pri tvrdej opuchline na predlaktí, na píšťale a na tvári pri zníženej činnosti štítnej žľazy (myxedém),pri zvýšení hladiny močoviny v krvi, pri ťažkej anémii, pri ochorení prejavujúcom sa zvláštnou slabosťou svalov (myasthenia gravis)
3. pri nedostatočnej funkcii niektorých žliaz s vnútorným vylučovaním alebo pri ich nadmernej funkcii
4. pri zvýšenom vnútrolebečnom tlaku
5. pri vážnych srdcovocievnych problémoch, pri poruchách srdcových chlopní
6. pri ochrnutí očných svalov
7. pri poškodení dýchacích funkcií, pri prítomnosti prekážky v dýchacích cestách, pri astme
8. nesmie sa podávať pri ochorení Angina Ludovici (závažné hnisavé ochorenie spodiny ústnej dutiny) alebo pri sepse (celkové infekčné ochorenie, otrava krvi)
9. tiež obezita.

Zvláštne upozornenie

Thiopental VUAB vám podá iba kvalifikovaný pracovník vyškolený na podávanie tohto druhu lieku a v zdravotníckom zariadení s dostatočným vybavením.

Váš lekár vám liek nesmie podať do tepny a bude dbať na to, aby nedošlo k úniku tekutiny mimo cievu.

Pri príprave tohto lieku sa musia dodržiavať prísne (sterilné) podmienky.

Zástavu dychu môže spôsobiť buď nezvyčajná reakcia na tiopental alebo predávkovanie. Z tohto dôvodu sa nesmie liek aplikovať bez vybavenia prvej lekárskej pomoci vrátane zariadenia potrebného pre zavedenie endotracheálnej intubácie. Z tohoto hľadiska je potrebné zaradiť tiopental sodný medzi inhalačné anestetiká a po celý čas aplikácie sa musí sledovať, či sú dýchacie cesty voľné.

V prípade opakovaného použitia Thiopentalu VUAB pri rôznych procedúrach sa musí venovať pozornosť možnému vzniku tolerancie (znížená a zoslabená odpoveď). Rovnako ako u všetkých barbiturátov (skupiny liekov) aj používanie tohto lieku môže viesť k závislosti.

Váš lekár bude u vás tiež sledovať koncentráciu draslíka.

**Tento liek obsahuje 3 mmol alebo 5 mmol sodíka v jednej injekčnej liekovke.** Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka

**Iné lieky a Thiopental VUAB**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Ide predovšetkým o tieto liečivá:

- aminofylín (používaný pri astme)

- diazoxid (používaný pri liečbe vysokého krvného tlaku)

- midazolam (krátkodobé sedatívum)

- analgetické opioidy (používané pri silnej bolesti)

- probenecid (používaný pri liečbe dny)

- metoklopramid (používaný pri poruchách trávenia)

Pacienti, ktorí pravidelne pijú alkohol alebo užívajú iné látky utlmujúce centrálnu nervovú sústavu (CNS) môžu mať pre navodenie anestézie potrebu vyššej dávky tiopentalu než tí, ktorí tak nerobia.

Tiopental môže falošne zvyšovať kaliémiu a hodnoty pečeňových testov.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek

Tehotenstvo: Liek Thiopental VUAB sa nemá podávať tehotným ženám, zvlášť na začiatku tehotenstva, s výnimkou prípadov, kedy lekár usúdi, že výhody podania lieku prevážia nad potenciálnymi rizikami pre plod.

Dojčenie: Tiopental sa dostáva do materského mlieka. Po anestézii liekom Thiopental VUAB sa musí dojčenie na 24 hodín prerušiť.

Plodnosť: Údaje o možnom ovplyvnení plodnosti nie sú k dispozícii. Preukázal sa škodlivý vplyv na vyvíjajúci sa plod.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Thiopental VUAB má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať strojné zariadenia.

1. **Ako používať Thiopental VUAB**

Thiopental VUAB vám bude podávať lekár - anestéziológ v nemocnici alebo inom vhodnom zdravotníckom zariadení

Obsah uzavretej liekovky sa za prísnych hygienických podmienok rozpustí pridaním vody na injekcie alebo infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml a/alebo vodného roztoku glukózy (5 %).

Váš lekár rozhodne, aká dávka a koncentrácia je pre vás vhodná na základe viacerých faktorov – napríklad vek, pohlavie, hmotnosť.

Liek je určený k vnútrožilovému podaniu.

Sú zaznamenané prípady vývoja tolerancie v prípadoch, kedy bol tiopental sodný používaný opakovane.

**Pripravený injekčný roztok**

Ak pripravený liek obsahuje častice (zrazeniny), nesmie sa podať.

Roztoky lieku Thiopental VUAB musia byť pripravené čerstvé a musia byť rýchlo spotrebované.

Čas použiteľnosti pripraveného lieku je 24 hodín. Po príprave sa musí liek uchovávať v chladničke.

**Ak vám podajú viac Thiopentalu VUAB, ako mali**

K predávkovaniu môže dôjsť v prípade príliš rýchlej injekčnej aplikácie alebo pri opakovanej injekčnej aplikácii a môže vyústiť do zníženia krvného tlaku a/alebo krátkodobého dočasného zastavenia dýchania. Pri príliš veľkej dávke lieku alebo príliš rýchlej aplikácii môže dôjsť k zástave dychu, príležitostným kŕčom hrtana, kašľu a iným dýchacím problémom . Vyskytnúť sa môže aj srdcovocievne zlyhanie. Pri týchto stavoch sa zastaví podávanie lieku a lekár príjme potrebné opatrenia na obnovu krvného tlaku a dýchania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

1. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Spomalený alebo nepravidelný srdcový rytmus, znížený krvný tlak, útlm dýchania, bronchopasmus (kŕč svalstva priedušiek), kašeľ, laryngospasmus (kŕč zvieračov hrtana), pocit chladu, tras.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb ):

Anafylaktická a anafylaktoidná reakcia, napr. žihlavka, bronchopasmus, rozšírenie ciev a opuchy.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Tiopental bol spájaný s hlásením zníženej hladiny draslíka v krvi počas infúzie a zvýšenej hladiny po ukončení infúzie tiopentalu.

Ak sa tiopental použije pri pri skrytom alebo akútnom ochorení krvi (porfýria), teda keď je jeho podanie zakázané, môže narušiť centrálny nervový systém a spôsobiť ochrnutie, keďže naruší nervy.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) . Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať Thiopental VUAB**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené balenie: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Po príprave: Liek uchovávajte v chladničke (2° C – 8° C).

Roztoky lieku Thiopental VUAB musia byť pripravované čerstvé a musia byť rýchlo spotrebované.

Všetok liek nespotrebovaný v priebehu 24 hodín, musí byť zlikvidovaný.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

1. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Thiopental VUAB obsahuje**

Liečivo je tiopental sodný. s nátriumkarbonátom. Každá liekovka Thiopental VUAB obsahuje sterilný žltkastý prášok v množstve 0,5 mg alebo 1,0 mg.

**Ako vyzerá Thiopental VUAB a obsah balenia**

Thiopental VUAB je sterilný žltkastý prášok v sklenenej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom alebo s uzáverom s plastovým odklápacím viečkom .

Thiopental VUAB 0,5 g: 1 x 0,5 g

Thiopental VUAB 1,0 g: 1 x 1 g

Inkompatibilita

Má sa používať číry, homogénny roztok. Pripravený roztok je zásaditý, a pokiaľ by sa pridali akékoľvek látky znižujúce pH, ohrozil by sa proces vstrebávania. Tento liek sa nesmie miešať so žiadnymi inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 3.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

VUAB Pharma a.s.

Vltavská 53

25263 Roztoky

Česká republika

**Tato písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2017.**