

Bipacksedel: Information till användaren

Efedrin Abboxia 5 mg/ml injektionvätska, lösning Efedrin Abboxia 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

efedrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

(Notera: detta läkemedel används ofta i nödsituationer och på sjukhus och läkaren har beslutat att du behöver det. Därför kan det vara så att du inte har läst denna bipacksedel innan produkten ges till dig.)

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Efedrin Abboxia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Efedrin Abboxia
3. Hur du använder Efedrin Abboxia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Efedrin Abboxia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Efedrin Abboxia är och vad det används för

Efedrin Abboxia används för att behandla lågt blodtryck som kan uppstå under olika typer av narkos.

Efedrinhydroklorid som finns i Efedrin Abboxia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Efedrin Abboxia

Använd inte Efedrin Abboxia

- om du är allergisk mot efedrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du ges Efedrin Abboxia om du:

- har högt blodtryck
- har hjärtsjukdom eller andra hjärtproblem, inklusive kärlkramp
- har diabetes
- har överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- har eller misstänker att du har glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- har förstörad prostata (prostatahypertrofi)
- har kraftigt nedsatt njurfunktion.

Andra läkemedel och Efedrin Abboxia

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du använder något/några av nedanstående läkemedel:

- läkemedel med liknande effekt som efedrin (t ex fenylefrin)
- vissa läkemedel mot nästäppa (t ex fenylpropanolamin, pseudoefedrin)

- metylfenidat (ett läkemedel för behandling av ADHD)
- vissa läkemedel som minskar smärta vid operation (flyktiga halogena anestetika)
- läkemedel för behandling av depression såsom tricykliska antidepressiva (t ex klomipramin, amitriptylin, nortriptylin) eller serotonerga-noradrenerga läkemedel (t ex venlafaxin, reboxetin, duloxetin) eller en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t ex moklobemid).
Tala med din läkare om du tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för att behandla depression.
- läkemedel som används för att sänka blodtrycket (t ex klonidin, guanetidin och läkemedel som kallas alfa- och betablockerare)
- vissa läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt och/eller oregelbundna hjärtslag (hjärtglykosider t ex digitalis, kinidin)
- ett antibiotikum som används för behandling av allvarliga infektioner (linezolid)
- vissa läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom (t ex rasagilin, safinamid, levodopa, bromokriptin, selegilin, entakapon, tolkapon)
- ett läkemedel mot luftvägssjukdomar som t ex astma (teofyllin)
- läkemedel som minskar inflammation och andra följder av allergiska reaktioner (kortikosteroider t ex dexametason)
- ett läkemedel som används under förlossning (oxytocin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Efedrin Abboxia kan orsaka ökad hjärtfrekvens hos fostret. Det ska inte ges under graviditet om inte läkaren beslutar att det är nödvändigt. Det kan användas vid kejsarsnitt för att förhindra lågt blodtryck.

Amning

Tala med din läkare om du ammar. Du ska undvika amning under två dagar efter att du fått detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Efedrin Abboxia 5 mg/ml innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 37,75 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 5 ml-ampull. Detta motsvarar 1,89 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 75,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 10 ml-ampull. Detta motsvarar 3,78 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Efedrin Abboxia används

Detta läkemedel kommer att ges av sjukvårdspersonal med relevant utbildning och erfarenhet. Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

Om du får för stor mängd av Efedrin Abboxia

Att få för mycket Efedrin Abboxia kan leda till symtom som illamående, kräkning, feber, paranoid psykos, oregelbundna hjärtslag, högt blodtryck, minskad andningsfrekvens, krampanfall och koma. Om dessa symtom uppträder, kontakta sjukvårdspersonal.

Om du har ytterligare frågor kring användningen av detta läkemedel, fråga din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- förvirring, ångest, depression
- nervositet, irritabilitet, rastlöshet, svaghet, svårighet att sova (sömnlöshet), huvudvärk, svettning
- högt blodtryck, ökad hjärtfrekvens (hjärtklappning, takykardi)
- andningssvårigheter (dyspné)
- illamående, kräkning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier)
- oförmåga att kissa (akut urinretention).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- överkänslighet
- psykotiska tillstånd (som inbillning och hallucinationer), rädsla
- tremor (skakningar i t ex händerna), förhöjd salivproduktion
- episoder med trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom då synnerven är skadad)
- kärlkramp, långsamma hjärtslag (reflexbradykardi), hjärtstillestånd, lågt blodtryck
- blödning i hjärnan (cerebral blödning)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- minskad aptit
- låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi), ändrade blodsockernivåer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Efedrin Abboxia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Efedrin Abboxia 5 mg/ml

- Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid. En ampull med 5 ml lösning innehåller 25 mg efedrinhydroklorid och en ampull med 10 ml lösning innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, vatten för injektionsvätskor.

Efedrin Abboxia 50 mg/ml

- Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid. En ampull med 1 ml lösning innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning i klara glasampuller.

Ampullerna är märkta med en ring med specifik färgkod för varje styrka och volym.

Efedrin Abboxia 5 mg/ml

5 ml ampull är märkt med blå- och grönfärgade ringar.

10 ml ampull är märkt med grön- och lilafärgade ringar.

Levereras i förpackningar om 10 x 5 ml och 10 x 10 ml.

Efedrin Abboxia 50 mg/ml

1 ml ampull är märkt med gul- och grönfärgade ringar.

Levereras i förpackningar om 10 x 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Sverige

Tillverkare

Laboratoire Renaudin

Z.A Errobi

F-64 250 Itxassou

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-09-07