

Bipacksedel: Information till användaren
Efedrin Aguettant 3 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
efedrinhydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- 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 Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Efedrin Aguettant
3. Hur Efedrin Aguettant ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Efedrin Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Efedrin Aguettant är och vad det används för

Efedrin Aguettant används för att behandla lågt blodtryck som kan uppstå under olika typer av narkos. Produkten får endast användas av eller under överinseende av narkosläkare.

2. Vad du behöver veta innan du ges Efedrin Aguettant

Du kan inte ges Efedrin Aguettant:

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

Varningar och försiktighet

Du ska tala om för din läkare om:

- du har högt blodtryck
- du lider av hjärtsjukdom eller några andra hjärttillstånd
- du har diabetes
- du har överaktiv sköldkörtel
- du har förstörad prostata
- du vet eller misstänker att du lider av glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- du för närvarande tar eller inom de senaste 14 dagarna har tagit något läkemedel som kallas för monoaminoxidashämmare (MAOI) som används för att behandla depression.

Andra läkemedel och Efedrin Aguettant

Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att tala om för läkaren om du tar nedanstående läkemedel:

- Läkemedel mot depression såsom tricykliska antidepressiva (t.ex. imipramin) eller serotoninerga-noradrenerga läkemedel (t.ex. minalcipran, venlafaxin) eller någon monoaminoxidashämmare (t.ex. moklobemid, toloxaton)
- Läkemedel som används för att sänka blodtrycket (t.ex. guanetidin, klonidin)
- Teofyllin, ett läkemedel som används för luftvägssjukdomar som t.ex. astma

- Kortikosteroider, som är läkemedel som minskar inflammationen och följderna av allergiska reaktioner
- Sibutramin, ett aptitdämpande medel som tillförs genom munnen för behandling av fetma
- Linezolid, ett antibiotikum som används för behandling av allvarliga infektioner
- Oxytocin, ett läkemedel som används under förlossning
- Vissa andra anestetika och i synnerhet cyklopropan och halotan
- Vissa läkemedel mot hosta och förkylning som kan höja blodtrycket (fenylpropanolamin, pseudoefedrin, fenylefrin)
- Metylfenidat, ett läkemedel som används för behandling av ADHD
- Vissa läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt och/eller oregelbundna hjärtslag (hjärtglykosider, kinidin)

Graviditet och amning

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

Efedrin Aguettant kan användas under kejsarsnitt.

Du ska upphöra med amning i ett par dagar efter att du erhållit detta läkemedel.

Efedrin Aguettant innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,32 mg (0,144 mmol) natrium per ml injektion (totalt 33,2 mg eller 1,44 mmol natrium i en 10 ml-spruta). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Efedrin Aguettant ges

En läkare eller sjuksköterska ger dig Efedrin Aguettant i en ven (intravenös administrering). Läkaren fastställer rätt dos för dig samt när och hur injektionen ska ges.

Om du har givits för stor mängd av Efedrin Aguettant

Att få för mycket Efedrin Aguettant kan leda till symtom som t.ex. illamående, kräkning, feber, paranoid psykos, oregelbundna hjärtslag, högt blodtryck, minskad andningsfrekvens, anfall och koma. Om dessa symtom uppträder kan du behöva intensiv stödbehandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

För praktisk information om hantering eller administrering av läkemedlet hänvisas till avsnittet för sjukvårds- och hälsovårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- förvirring, ångest, depression
- nervositet, irritabilitet, rastlöshet, svaghet, svårighet att sova (sömnlöshet), huvudvärk, svettning
- hjärtklappning, högt blodtryck (hypertoni), ökade hjärtslag (takykardi)
- ansträngd andning (dyspné)
- illamående, kräkning

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- psykotiska tillstånd, rädsla
- skakningar (tremor), förhöjd salivproduktion (hypersalivation)
- episoder med trångvinkelglaukom (en sjukdom då synnerven är skadad)
- bröstsmärta, långsamma hjärtslag (reflexbradykardi), hjärtstillestånd, lågt blodtryck (hypotoni)
- blödning i hjärnan (cerebral blödning)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- minskad aptit
- låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi), vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckig eller onormal hjärtrytm, ändrade blodglukosnivåer

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Efedrin Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat, och på sprutetiketten efter EXP. Läkaren eller sjuksköterskan kontrollerar detta.

Förvara blistern i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Efter att produkten öppnats måste den användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid. En milliliter injektionsvätska, lösning innehåller 3 mg efedrinhydroklorid. En förfylld 10 ml-spruta innehåller 30 mg efedrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, vatten för injektionsvätskor, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justerings).

En milliliter injektionsvätska, lösning innehåller 3,32 mg natrium motsvarande 0,144 mmol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efedrin Aguettant är en klar och färglös lösning. Den levereras i en förfylld 10 ml-spruta av polypropen med en hätta av polypropen och säkerhetsförsegling samt är individuellt förpackad i en genomskinlig blisterförpackning.

De förfyllda sprutorna levereras i kartonger om 10 eller 12 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON CEDEX
Frankrike

eller

LABORATOIRE AGUETTANT
Lieu-dit "Chantecaille"
07340 CHAMPAGNE
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning:

<i>Var noga med att följa bruksanvisningen för sprutan exakt.</i>
--

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för en patient.

Kassera sprutan efter användning. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Innehållet i en öppnad och oskadad blister är sterilt och får inte öppnas förrän det ska användas.

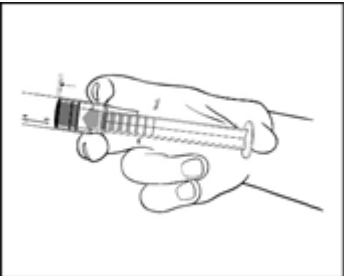
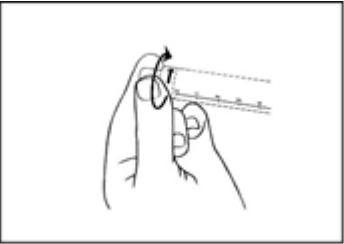
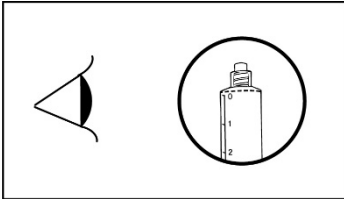
Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Endast klar, färglös lösning som är fri från partiklar eller utfällningar får användas.

Använd inte produkten om säkerhetsförseglingen på sprutan är bruten.

Använd aseptisk teknik. **Efedrin Aguettant** kan användas i ett sterilt område.

Dra ut den förfyllda sprutan från den sterila blistern.

	1. Innan sprutan öppnas, tryck ordentligt på kolvstången för att bryta loss sprutkolven.
	2. Vrid av hättan så att den brytbara obturatoren bryts av.
	3. Kontrollera att förseglingshättan har avlägsnats helt.
	4. Avlägsna luft ur sprutan genom att trycka lätt på kolven.
	5. Anslut sprutan till den intravenösa accessen. Tryck ordentligt på kolven för att injicera den erforderliga volymen.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring:

Efter öppnandet: produkten måste användas omedelbart.

Förvara blistern i yttre kartongen. Ljuskänsligt.