

Bipacksedel: Information till patienten

Efedrin Unimedic 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

efedrinhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Efedrin Unimedic är och vad det används för

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

Efedrin som finns i Efedrin Unimedic 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 ges Efedrin Unimedic

Du ska inte ges Efedrin Unimedic:

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

Varningar och försiktighet

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

- har högt blodtryck
- har hjärtsjukdom
- har diabetes
- har överaktiv sköldkörtel
- har eller misstänker att du har glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- har förstorad prostata
- har kraftigt nedsatt njurfunktion

Andra läkemedel och Efedrin Unimedic

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)
- ett läkemedel för behandling av ADHD (metylfenidat)
- 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 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, amning och fertilitet

Graviditet

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

Efedrin Unimedic 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 Unimedic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 32 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,6% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Efedrin Unimedic används

Detta läkemedel kommer att ges av sjukvårdspersonal med relevant utbildning och erfarenhet. Din läkare bestämmer vilken dos du ska ha.

Om du får för stor mängd av Efedrin Unimedic

Att få för mycket Efedrin Unimedic kan leda till symtom som illamående, kräkning, feber, paranoid psykos (vanföreställningssyndrom, förändrad verklighetsuppfattning), 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 1000 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 blodglukosnivåer

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Unimedic 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

- Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid.
1 ml injektionslösning innehåller 5 mg efedrinhydroklorid. En ampull med 10 ml innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, citronsyra, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efedrin Unimedic är en klar lösning.

10 x 10 ml klara glasampuller förpackade i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm, Sverige

Tillverkare

Unimedic AB

Box 91

864 21 Matfors

Denna bipacksedel ändrades senast

2020-01-30

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>.