

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Efedrin Viatris 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

pH ca 6.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bronkialastma. Premedicinering vid spinalanestesi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Individuell dosering.

Bronkialastma: 0,3-1,0 ml subkutant.

Premedicinering vid spinalanestesi: 1 ml subkutant ½ timme före anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Efedrin ska ej användas som tokolytikum till patienter med befintlig ischemisk hjärtsjukdom eller till patienter med signifikanta riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Sympatomimetika skall användas med försiktighet vid hypertyreos. Försiktighet tillråds även vid svårare hjärtsjukdomar som ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller takykardi, kärlförändringar som till exempel arterioskleros, hypertoni, eller pulsåderbräck. Angina-patienter kan få smärtor.

Kardiovaskulära effekter kan ses med sympatomimetika, inklusive Efedrin.

Det finns viss dokumentation från data efter godkännandet för försäljning och från publicerad litteratur om sällsynta fall av myokardischemi i samband med behandling med beta-2-agonister. Patienter med bakomliggande svår hjärtsjukdom (t ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller svår hjärtsvikt) som får Efedrin ska uppmanas att kontakta läkare om de får bröstsmärtor eller andra symptom på försämrad hjärtsjukdom. Symtom som dyspné och bröstsmärta ska uppmärksammas eftersom de kan vara av antingen respiratoriskt eller kardiellt ursprung.

Efedrin bör användas med försiktighet vid tokolys, och övervakning av kardiorespiratorisk funktion, inklusive EKG-övervakning, bör övervägas. Behandlingen ska avbrytas om tecken på myokardischemi uppträder (såsom bröstsmärtor eller EKG-förändringar). Efedrin ska ej användas som tokolytikum till patienter med signifikanta riskfaktorer för eller befintlig ischemisk hjärtsjukdom (se avsnitt 4.3).

Försiktighet tillråds då sympatomimetika ges till patienter med diabetes mellitus eller glaukom med sluten kammarvinkel.

Sympatomimetika skall undvikas eller användas med försiktighet till patienter som undergår anestesi med cyklopropan, halotan eller andra halogenerade anestetika, eftersom de kan öka risken för arytmier och eventuellt framkalla ventrikelflimmer. En ökad risk för arytmier kan också uppstå om sympatomimetika ges till patienter som behandlas med hjärtglykosider, kinidin eller tricykliskt antidepressivum.

För patienter med prostataförstoring kan efedrin öka svårigheten vid vattenkastning.

Försiktighet tillråds vid obehandlad hypokalemi.

Effekten av beta-stimulerare kan helt eller delvis upphävas vid samtidig behandling med oselektiva beta-blockerare.

Långvarigt och kontinuerligt bruk bör undvikas på grund av risk för vanebildning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Efedrinhaltiga läkemedel bör varken kombineras med selektiva reversibla MAO-hämmare (moklobemid) eller med icke-selektiva, irreversibla MAO-hämmare (t ex selegelin) och äldre irreversibla MAO-hämmande antidepressiva. Fallbeskrivningar har rapporterats med kraftig huvudvärk, uttalad blodtrycksstegring och enstaka fall av subarachnoidalblödning. Orsak är efedrinets indirekta effekt på den centralnervösa frisättningen av adrenerga signalsubstanser.

Patienter som behandlas med flera olika blodtryckssänkande mediciner har försämrad vasomotorisk kontroll och är därför mera känsliga för substanser med vasokonstriktiva egenskaper som efedrin.

Efedrin har visats förlänga effekten av dexametason hos patienter med astma. Hur det förhåller sig med andra kortikosteroider är okänt.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Uppgift saknas om efedrin passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Efedrin Viatris har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde, enligt följande:

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
Mycket sällsynta	($< 1/10\ 000$)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data).

Efedrin kan ge miktions svårigheter och urinretention. Övriga biverkningar kan uppträda efter vanliga terapeutiska doser men har beskrivits främst vid hög dosering.

Organsystem	Biverkningar		
	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Psykiska störningar	Oro, sömnlöshet		
Centrala och perifera nervsystemet		Tremor	
Hjärtat	Palpitationer		Myokardischemi* (se avsnitt 4.4)
Magtarmkanalen		Illamående, kräkningar	
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Muskelsvaghet	
Njurar och urinvägar	Miktions svårigheter, urinretention		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Yrsel, huvudvärk, svettningar, törst	

*spontanrapportering i post-marketing data varför frekvensen får anses vara okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet: Individuellt mycket varierande känslighet (thyreotoxikosfall är särskilt känsliga). 10 mg till 8 månaders barn gav lindrig till måttlig intoxication. 15-40 mg gav lindrig, 50-75 mg lindrig till måttlig, 150-250 mg måttlig till allvarlig förgiftning hos barn över 2 år. 150 mg till åldring gav lindrig intoxication. 1,6 g till vuxen gav måttlig intoxication.

Symtom: Trötthet, sluddrigt tal, tremor, huvudvärk, oro, irritabilitet, takykardi, palpitationer. Illamående, kräkningar. Vid höga doser även somnolens, mydriasis, excitation, hallucinationer, kramper, hypertermi, blodtrycksstegring (senare eventuellt blodtrycksfall), arytmier. Hypokalemi. Urinretention. I allvarliga fall eventuellt risk för rhabdomyolys och njursvikt.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol och eventuellt laxantia vid oralt intag. Övervakning av medvetandegrad och cirkulation. I allvarliga fall kontinuerlig EKG-övervakning. Vid kramper diazepam.

Vid symptomgivande takykardi diazepam, om ej effekt ges metoprolol alternativt atenolol. Vid behandlingskrävande hypertoni ges i första hand diazepam, om ej effekt ges glycerylnitrat alternativt labetalol. Symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Bronkodilaterande medel, ATC-kod: R03CA02

Efedrin är en naturligt förekommande alkaloid. Efedrin verkar slemhinneavsvällande och bronkodilaterande genom stimulering av adrenerga alfa- och beta-receptorer. Efedrin verkar dels direkt på receptorerna, men huvudsakligen genom att frisätta endogent noradrenalin, som i sin tur påverkar receptorerna. Jämfört med adrenalin är efedrinets bronkodilaterande effekt svagare medan durationen är längre.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Kinetikdata saknas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor (till 1 ml)

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasampuller 10 x 1 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8792

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 juni 1973
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-21