

Bipacksedel: Information till patienten

Ephedrine Sintetica 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning 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.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ephedrine Sintetica är och vad det används för

Ephedrine Sintetica 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning innehåller den aktiva substansen efedrinhydroklorid. Efedrin är ett sympatomimetiskt läkemedel, vilket innebär att det påverkar kroppens organ på ett sätt som liknar effekterna från det sympatiska nervsystemet. Det är ett hjärtstimulerande medel, men det är ingen hjärtglykosid (en typ av läkemedel som ökar hjärtats sammandragningskraft).

Ephedrine Sintetica är en injektionsvätska, lösning som förpackas i ampuller och används för att behandla lågt blodtryck under narkos eller lokal-/regionalbedövning (spinal eller epidural) hos vuxna och ungdomar (över 12 år).

Det här läkemedlet får endast ges av, eller under tillsyn av, en narkosläkare.

Efedrinhydroklorid som finns i Ephedrine Sintetica 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 får Ephedrine Sintetica

Du ska inte ges Ephedrine Sintetica

- om du är allergisk mot efedrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av överretbarhet.
- om du har en tumör som utsöndrar ämnen som höjer blodtrycket (feokromocytom).
- i kombination med dessa läkemedel: fenylpropanolamin, fenylefrin, pseudoefedrin, metylfenidat (andra indirekta sympatomimetiska läkemedel).
- om du behandlas med monoaminoxidashämmare (en typ av antidepressiva läkemedel) eller har avslutat en sådan behandling för mindre än 14 dagar sedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du behandlas med Ephedrine Sintetica.

Försiktighet rekommenderas vid följande tillstånd/sjukdomar:

- diabetes,
- mycket högt blodtryck (hypertoni), oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller snabb puls (takykardi)
- prostataförstoring (prostatahyperplasi),
- onormalt och okontrollerat överaktiv sköldkörtel (okontrollerad hypertyreos),
- kranskärslsjukdom, kärlkramp,
- försvagad kärlvägg vilket leder till att en utbuktning uppstår (aneurysm/bräck),
- förträngning (helt och/eller delvis) av blodkärl (kärlocklusion),

- grön starr (ökat tryck i ögat)
- kronisk ångest samt psykiska störningar.

Efedrin ska användas med försiktighet om du har haft hjärtsjukdom.

Tala med din läkare om någon av ovanstående varningar gäller dig eller har gällt dig tidigare i livet.

Barn

Det här läkemedlet får inte användas på barn under 12 år eftersom det inte finns tillräckliga data om effekt och säkerhet.

Andra läkemedel och Ephedrine Sintetica

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

Detta är särskilt viktigt för följande läkemedel:

- metylfenidat – ett läkemedel mot hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (ADHD).
- indirekta stimulerare för det sympatiska nervsystemet (sympatomimetika) som fenylpropanolamin eller pseudoefedrin (läkemedel som används mot nästäppa), fenylefrin (läkemedel mot lågt blodtryck);
- alfablockerare (t.ex. fentolamin) och betablockerare som används för att reglera blodtrycket;
- läkemedel mot depression;
- inhalede narkosedel som halotan;
- klonidin, guanetidin och relaterade läkemedel som används mot högt blodtryck;
- sibutramin (ett läkemedel som hämmar aptiten);
- ergotalkaloider, en typ av läkemedel som används för sin kärlsammandragande effekt eller för sin dopaminerga effekt (ökar den dopaminrelaterade aktiviteten i hjärnan);
- linezolid, ett läkemedel mot infektioner;
- reserpin, metyldopa och relaterade läkemedel som används mot högt blodtryck;
- läkemedel mot astma, till exempel teofyllin;
- läkemedel som förändrar urinens pH-värde;
- kortikosteroider (kortison), en typ av läkemedel som används mot inflammation och allergiska reaktioner;
- atropin, ett läkemedel som används mot förgiftningar av vissa typer av nervgaser och kemiska bekämpningsmedel samt mot vissa typer av långsam puls;
- läkemedel mot epilepsi;
- oxytocin, ett läkemedel som används under förlossningar;
- aminofyllin eller andra xantiner, läkemedel som används mot andningsproblem;
- hjärtglykosider som används för behandling av hjärtsvikt.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Det här läkemedlet ska användas under graviditet endast om det är nödvändigt.

Rådfråga läkare innan du börjar använda något läkemedel.

Amning

Specifika data saknas, men det antas att efedrin passerar placentabarriären och går över i bröstmjölk. Ett två dagar långt amningsuppehåll bör göras efter att man fått detta läkemedel.

Rådfråga läkare innan du börjar använda något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Ephedrine Sintetica innehåller natrium

Ephedrine Sintetica 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning innehåller 2,37 mg (0,103 mmol) natrium (den huvudsakliga komponenten i vanligt bordssalt) per ml (totalt 11,85 mg eller 0,515 mmol natrium i en 5 ml-ampull). Detta motsvarar 0,1 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur Ephedrine Sintetica används

Administreringssätt (hur det ges):

Som intravenös injektion (direkt i en ven).

Dosering:

Efedrin ska alltid ges i lägsta möjliga effektiva dos under en så kort tidsperiod som möjligt.

Vuxna och ungdomar: Långsam intravenös injektion på 5 mg (maximalt 10 mg), upprepas vid behov med 3–4 minuters intervall. Den totala dosen som ges under 24 timmar får inte överskrida 150 mg.

Barn: Säkerhet och effekt för efedrin hos barn från 0 år upp till och med 12 år har inte fastställts.

Äldre:

Som för vuxna, påbörjas med 5 mg bolusdos (laddningsdos). En högre dos kan vara nödvändig för mycket gamla patienter.

Om du får för stor mängd av Ephedrine Sintetica

Överdoserings kan ge följande symtom: migrän, illamående, kräkningar, mycket högt blodtryck (hypertension), snabbare puls än normalt (takykardi), feber, paranoid psykos, hallucinationer, ventrikulära och supraventrikulära arytmier (oregelbunden hjärtrytm), andningssvikt, krampanfall och koma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Under behandling med Ephedrine Sintetica kan följande biverkningar uppstå:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- episoder av trångvinkelglaukom (grön starr som ger förhöjt tryck i ögonen) hos patienter som har ärftliga anlag för det

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

- sömnlöshet, nervositet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- darrningar, svettning
- snabb puls (takykardi), hjärklappning (palpitationer)
- illamående, kräkningar
- oförmåga att kissa (akut urinretention)
- migrän

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

- ångest
- oregelbunden hjärtrytm (arytmier), mycket högt blodtryck (hypertension), smärta i främre delen av bröstet (prekordial smärta)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändringar av blodets koaguleringsförmåga (primär hemostas)
- allergi (överkänslighetsreaktioner)
- lättretlighet
- förvirring, depression
- muskelsvaghet
- hudutslag

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Postadress:
Läkemedelsverket
Box
751 03 Uppsala

26

5. Hur Ephedrine Sintetica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får inte frysas.

Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet innehåller inga konserveringsämnen och måste användas omedelbart efter öppning.

Använd inte lösningen om du ser partiklar eller utfällningar i ampullen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid.

Varje ml lösning innehåller 10 mg efedrinhydroklorid.

Varje 5 ml-ampull innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en lösning för injektion. Lösningen är klar, färglös och fri från synliga partiklar.

Ephedrine Sintetica 10 mg/ml injektionsvätska, lösning förpackas i ampuller av klart, färglöst glas.

Förpackning om 10 ampuller. Varje ampull innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Tillverkare:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Produktnamn
Cypern	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Danmark	Ephedrine Sintetica
Estland	Ephedrine Sintetica
Finland	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektioneste, liuos
Island	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Stungulyf, lausn

Kroatien	Efedrinklorid Sintetica 10 mg/ml otopina za injekciju
Lettland	Ephedrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml šķīdumsinjekcijām
Litauen	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injekcinis tirpalas
Norge	Ephedrine Sintetica
Österrike	Ephedrin Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung
Polen	Ephedrini hydrochloridum Sintetica
Slovenien	Efedrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Sverige	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Tyskland	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung
Ungern	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml oldatos injekció

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg efedrinhydroklorid.

1 ampull med 5 ml lösning innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.

Terapeutiska indikationer

Behandling av hypotension i samband med spinal- eller epiduralanestesi eller generell anestesi hos vuxna och ungdomar (över 12 år).

Dosering och administreringssätt

Efedrin ska alltid administreras i lägsta möjliga effektiva dos under en så kort tidsperiod som möjligt.

Vuxna och ungdomar: Långsam intravenös injektion av 5 mg (maximalt 10 mg), upprepas vid behov med 3–4 minuters intervall. Den totala administrerade dosen under 24 timmar får inte överskrida 150 mg.

Pediatrik population: Säkerhet och effekt för efedrin hos pediatrika patienter från 0 år upp till och med 12 år har inte fastställts.

Inga data finns tillgängliga.

Äldre

Som för vuxna, initialt 5 mg bolusdos. En högre dos kan vara nödvändig för mycket gamla patienter.

Administreringssätt

Efedrin får endast administreras av eller under tillsyn av narkosläkare, som intravenös injektion.

Överdoser

Symtom

Överdoser kan ge följande symtom: migrän, illamående, kräkningar, hypertension, takykardi, feber, paranoid psykos, hallucinationer, ventrikulära och supraventrikulära arytmier, andningsdepression, krampanfall och koma.

Den dödliga dosen för människa är omkring 2 g, motsvarande blodkoncentrationer på cirka 3,5 till 20 mg/l.

Behandling

För att behandla överdoseringen och kontrollera stimuleringen av det centrala nervsystemet och krampanfallen kan diazepam administreras i doser om 0,1 till 0,2 mg/kg per injektion. En dos om 10 till 20 mg kan administreras långsamt intravenöst vid ett tillfälle.

För att behandla upprördhet, hallucinationer och hypertension ska klorpromazin administreras.

För att behandla allvarlig hypertension kan fentolamin eller någon annan alfaadrenerg antagonist administreras.

För att behandla hypertension eller allvarlig takyarytmi kan en betablockerare som propranolol användas.

Inkompatibiliteter

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

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning:

Ampullen är endast avsedd för engångsbruk.

Kassera ampullen efter användning. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.

Innehållet i en öppnad och oskadad ampull är sterilt, och ampullen får inte öppnas förrän den ska användas.

Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar, färglös lösning som är fri från partiklar och utfällningar får användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fullständig forskrivningsinformation finns i produktresumén.