

Bipacksedel: Information till patienten

Fenylefrin Aguettant 100 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

fenylefrin

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, apotekspersonal 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 Fenylefrin Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fenylefrin Aguettant
3. Hur Fenylefrin Aguettant ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fenylefrin Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fenylefrin Aguettant är och vad det används för

Detta läkemedel tillhör en grupp av adrenerga och dopaminerga medel.

Det används för att behandla lågt blodtryck vid anestesi (narkos/bedövning).

Fenylefrin som finns i Fenylefrin Aguettant 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 Fenylefrin Aguettant

Du kommer inte att få Fenylefrin Aguettant:

- om du är allergisk mot fenylefrin hydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du lider av kraftigt förhöjt blodtryck, eller perifer kärlsjukdom (dålig blodcirkulation),
- om du tar en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (eller inom 2 veckor efter avslutad behandling), som används för att behandla depression (som exempelvis iproniazid, nialamid),
- om du lider av svår hypertyreos (överaktiv sköldkörtel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Fenylefrin Aguettant:

- om du är en äldre person,
- om du har diabetes,
- om du har högt arteriellt blodtryck,
- om du har en överaktiv sköldkörtel (okontrollerad hypertyreos),
- om du har en blodkärslsjukdom, som exempelvis arterioskleros (förhårdnade och förtjockade väggar i blodkärlen),
- om du lider av ett särskilt sjukdomstillstånd som kan orsaka dålig blodcirkulation i hjärnan,
- om du lider av pulsåderbråck,
- om du lider av en hjärtsjukdom, inklusive kroniska hjärtsjukdomar, lindrigt nedsatt blodcirkulation i kroppen, hjärtrytmstörningar, takykardi (hög hjärtrytm), bradykardi (låg hjärtrytm), hjärtblock (partiellt), kärlkramp,

- om du lider av trångvinkelglaukom (en sällsynt ögonsjukdom).

Hos patienter med allvarlig hjärtsvikt kan fenylefrin förvärra hjärtsvikten till följd av blodkärlens sammandragning.

Blodtrycket i dina artärer kommer att övervakas under behandlingen. Om du har en hjärtsjukdom kommer ytterligare övervakning av vitala funktioner att ske.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn på grund av otillräckliga data om effektivitet, säkerhet och doseringsrekommendationer.

Andra läkemedel och Fenylefrin Aguettant

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, som exempelvis:

- vissa antidepressiva medel (iproniazid, nialamid, moklobemid, toloxaton, imipramin, milnacipran eller venlafaxin),
- läkemedel som används för att behandla infektioner (linezolid),
- vissa läkemedel som används för att behandla migrän (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid),
- vissa läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom (bromokriptin, lisurid, pergolid),
- läkemedel som används för att hämma produktionen av ett hormon som ansvarar för mjölkbildning (kabergolin),
- bedövningsmedel som inandas (desfluran, enfluran, halotan, isofluran, metoxyfluran, sevofluran),
- läkemedel som används som aptithämmande medel (sibutramin),
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (guanetidin),
- läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt och vissa oregelbundna hjärtslag (hjärtglykosider),
- läkemedel som används för att behandla onormal hjärtrytm (kinidin),
- läkemedel som används under förlossning (oxytocin).

Graviditet och amning

Säkerheten för detta läkemedel under graviditet och amning har inte fastställts, men Fenylefrin Aguettant kan användas under graviditet om det är nödvändigt.

Användning av detta läkemedel under amning rekommenderas inte. I händelse av att du får detta en enda gång under förlossning är dock amning möjligt.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tala med din läkare om du vill köra bil och/eller använda maskiner efter att du fått detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fenylefrin Aguettant innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 78 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska på 20 ml. Detta motsvarar 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Fenylefrin Aguettant ges

Fenylefrin Aguettant ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal, med lämplig utbildning och relevant erfarenhet, som bestämmer rätt dosering för dig samt när och hur injektionen ska administreras.

Rekommenderad dos är:

Användning för vuxna

Din läkare kommer att avgöra vilken dos som ska ges, och kan upprepa eller justera den tills önskad effekt uppnås.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion (njurar som inte fungerar bra)

Lägre doser av fenylefrin kan behövas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion (lever som inte fungerar bra)

Högre doser av fenylefrin kan behövas hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Användning för äldre personer

Behandling av äldre personer bör utföras med försiktighet.

Användning för barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn på grund av otillräckliga data om effektivitet, säkerhet och doseringsrekommendationer.

Om du har fått i dig för stor mängd av Fenylefrin Aguettant

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan få följande symtom: hjärklappning, hjärtrytmstörningar (takykardi, hjärtarytmier), huvudvärk, illamående, kräkningar, hallucinationer, paranoid psykos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga (frekvensen är inte känd). Tala omedelbart om för din läkare om du får något av följande symtom:

- bröstsmärta eller smärta på grund av kärlkramp,
- oregelbundna hjärtslag,
- en känsla av att hjärtat slår hårt i bröstet,
- blödning i hjärnan (talstörningar, yrsel, förlamning i en kroppshalva),
- psykos (förlust av kontakt med verkligheten).

Andra biverkningar kan inkludera (frekvensen är inte känd):

- överkänslighetsreaktion (allergi),
- överdrivet vidgade pupiller,
- ökat tryck i ögat (förvärrad glaukom),
- lättretlighet (ökad känslighet i ett organ eller en kroppsdel),
- agitation (rastlöshet),
- ångest,
- förvirring,
- huvudvärk,

- nervositet,
- sömnlöshet (svårt att somna eller att fortsätta sova),
- skakningar (tremor),
- klåda eller stickande känsla i huden (parestesi),
- långsam eller hög hjärtrytm,
- högt blodtryck,
- svårigheter att andas,
- vätska i lungorna,
- illamående,
- kräkningar,
- svettning,
- blekhet eller hudbleknad (blekfärgning av huden),
- gåshud,
- vävnadsskada vid injektionsstället,
- muskelsvaghet,
- svårigheter att urinera eller totalt urinstopp.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Fenylefrin Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du ska inte ges detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Din läkare eller sjuksköterska kontrollerar detta.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel ska inte användas om du märker synliga tecken på försämringar.

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 fenylefrinhydroklorid.
 - Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 100 mikrogram (0,1 mg) fenylefrin.
 - Varje injektionsflaska på 20 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 2 000 mikrogram (2 mg) fenylefrin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar, färglös injektionsvätska, lösning, i en genomskinlig typ II-injektionsflaska i glas på 20 ml som stängs med en gummipropp och ett aluminiumlock.

Injektionsflaskorna finns i kartonger om 1 eller 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-17

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.