

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**Effortil 10 mg/ml injektioneste, liuos**
etilefriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Effortil-injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Effortil injektionestettä
3. Miten Effortil-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Effortil-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Effortil-injektioneste on ja mihin sitä käytetään

Effortil tasaa verenpaineen vaihtelua. Effortil-hoidon seurauksena verisuonet supistuvat varsinkin jaloissa. Tämän seurauksena sydämeen palaava verimäärä lisääntyy ja sydämen pumppausvoima kasvaa, jolloin verenpaineen säätely paranee ja verenkierto eri elimissä lisääntyy.

Valmistetta käytetään matalan verenpaineen ja siihen liittyvien oireiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Effortil-injektionestettä**Älä käytä Effortil-injektionestettä**

- jos olet allerginen etilefriinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (tyreotoksikoosi)
- jos sinulla on noradrenaliinin ylituotantoa (feokromosytooma)
- jos sinulla on ahdaskumaglaukooma
- jos sinulla on eturauhasvaivoja, joihin liittyy virtsaamisvaivoja
- jos sinulla on verenpainetauti
- jos sinulla on sepelvaltimotauti tai sydänlihassairaus
- jos olet raskaana ensimmäisellä raskauskolmanneksella
- jos imetät
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on sydänläppien tai suurten valtimoiden ahtauma

Valmistetta ei tule myöskään käyttää potilaille, joiden verenpaine kohoaa epänormaalin korkealle seisomaan noustessa (hypertensiivinen reaktio).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Effortil-injektionestettä

- jos sinulla on vaikea sydän- ja verisuonitauti
- jos sinulla on nopea tai epätasainen pulssi
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta

Effortil-injektioneste voi antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.

Muut lääkevalmisteet ja Effortil-injektioneste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Effortil-injektionesteellä voi olla yhteisvaikutuksia etenkin seuraavien lääkkeiden kanssa: tietyt verenpainelääkkeet (reserpiini, alfa- tai beeta-salpaajat), migreenilääke (dihydroergotamiini), diabeteslääkkeet, kilpirauhashormonit, kortisonivalmisteet tai tietyt sympaattiseen hermostoon vaikuttavat lääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet tai MAO-estäjät), antihistamiinit tai atropiini.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Effortil-injektionestettä ei saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden eikä imetyksen aikana.

Valmisteen vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Effortil-injektionesteellä voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa häiritseviä vaikutuksia huimausta. Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

3. Miten Effortil-injektionestettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkärin tulee annostella Effortil-injektioneste. Lääkäri määrää annoksen perustuen kliiniseen tarpeeseen ja potilaan fyysiseen tilaan.

Jos käytät enemmän Effortil-injektionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen (yli 1 potilaalla sadasta): päänsärky

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): muutokset sydämen rytmisä, ahdistuneisuus, unettomuus, levottomuus, vapina, huimaus ja pahoinvointi

Lisäksi Effortil -injektionesteen markkinoille tulon jälkeen on raportoitu allergisia reaktioita, rintakipua, korkeaa verenpainetta ja hikoilua. Näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tunneta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Effortil-injektionesteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu enimmillään 48 tunnin ajalla 30 °C:ssa, kun injektioeste on laimennettu fysiologisella keittosuolaliuoksella tai Ringerin laktaattiliuoksella konsentraatioon 1 ampulli/250 ml tai 1 ampulli/500 ml.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen: Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Ellei sitä käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Effortil-injektioeste sisältää

- Vaikuttava aine on etilefriinihydrokloridi
- Muut apuaineet ovat injektioesteisiin käytettävä vesi ja typpi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

5 x 1 ml:n ruskea lasiampulli

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkuj 1
02100 Espoo

Valmistaja

Boehringer Ingelheim España S.A.
Prat de la Riba
08174 San Cugat del Vallés
Barcelona
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2017.

Bipacksedel: Information till användaren**Effortil 10 mg/ml injektionsvätska, lösning**
etilefrinhydroklorid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- 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 Effortil injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Effortil injektionsvätska
3. Hur du använder Effortil injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Effortil injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Effortil injektionsvätska är och vad det används för

Effortil stabiliserar blodtrycket. Behandling med Effortil leder till att kroppens blodkärl dras samman, framför allt kärlen i benen. Återflödet av blod till hjärtat ökar då samtidigt som pumpkraften hos hjärtat ökar. Resultatet blir en förbättrad reglering av blodtrycket och en bättre blodförsörjning till kroppens olika organ.

Effortil används för lågt blodtryck med tillhörande symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Effortil injektionsvätska**Använd inte Effortil injektionsvätska**

- om du är allergisk mot etilefrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har överfunktion av sköldkörteln (tyreotoxikos)
- om du har överproduktion av noradrenalin (feokromocytom)
- om du har trångvinkelglaukom
- om du har prostatasjukdom med urineringsbesvär
- om du har högt blodtryck
- om du har koronarsjukdom eller hjärtmuskelsjukdom
- om du är gravid i första trimestern av graviditeten
- om du ammar
- om du har hjärtinsufficiens
- om du har förträngningar i hjärtklaffarna eller de stora artärerna

Produkten skall inte heller användas åt patienter, vars blodtryck ökar onormalt högt då de stiger upp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Effortil injektionsvätska

- om du har en allvarlig hjärt-kärlsjukdom
- om du har snabb eller ojämn hjärtfrekvens
- om du har diabetes
- om du har hypertyreos

Effortil kan ge positivt analysresultat i anti-doping test.

Andra läkemedel och Effortil injektionsvätska

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

Effortil injektionsvätska kan ha interaktioner främst med följande läkemedel: vissa blodtryckssänkande medel (reserpin, alfa- eller betablockerare), migränmedicin (dihydroergotamin), diabetesmediciner, sköldkörtelhormoner, kortisonpreparat eller vissa medel som påverkar det sympatiska nervsystemet (tricykliska antidepressiva medel eller MAO-hämmare), antihistaminer eller atropin.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Effortil injektionsvätska får ej användas under de 3 första graviditetsmånaderna eller under amning.

Effekten av Effortil injektionsvätska på fertiliteten hos människor har ej studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Effortil injektionsvätska kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner i någon mån, eftersom yrsel kan förekomma som biverkning. Om du får sådan symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptomen har upphört. Be din läkare om råd.

3. Hur du använder Effortil injektionsvätska

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Administration av Effortil injektionsvätska bör ske av läkare. Läkaren bestämmer dosen på basen av kliniskt behov och patientens fysiska kondition.

Om du har tagit för stor mängd av Effortil injektionsvätska

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

Vanlig (hos fler än en av 100 patienter): huvudvärk

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): ändringar i hjärtrytm, ångest, sömnlöshet, oro, darrningar, yrsel och illamående

Dessutom har fall av allergiska reaktioner, bröstsmärtor, förhöjt blodtryck och svettningar rapporterats efter introduktion av Effortil injektionsvätska på marknaden. Frekvensen av dessa biverkningar är okänd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Effortil injektionsvätska ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 48 timmar vid 30 °C när lösningen är utspädd med fysikalisk koksaltlösning eller med Ringers laktatlösning till koncentration 1 ampul/250 ml eller 1 ampul/500 ml.

Efter rekonstituering: Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, bör lösningen användas omedelbart efter rekonstituering. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstid och betingelser före användning användarens ansvar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 etilefrinhydroklorid
- Övriga hjälpämnen är vatten för injektionsvätskor och kväve

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller nästan färglös vätska.

5 x 1 ml, brun glasampull

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy

Norrskensgränden 1,

02100 Esbo

Tillverkare

Boehringer Ingelheim España S.A.

Prat de la Riba

08174 San Cugat del Vallés

Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2017.

EFFORTIL

10 mg/ml injektioneste, liuos

Boehringer Ingelheim International GmbH

ANNOSTELU- JA KÄYTTÖOHJE

KÄYTTÖAIHEET

Effortil-injektionestettä käytetään akuutin normovoleemisen hypotension ja kardiovaskulaarisen synkopen hoitoon.

VASTA-AIHEET

- yliherkkyys etilefriinihydrokloridille
- tyreotoksikoosi
- feokromosytooma
- ahdaskulmaglaukooma
- prostatahypertrofia tai prostata-adenooma, joihin liittyy virtsan retentiota
- hypertensio
- sepelvaltimotauti
- hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia
- hypotensiivinen säätelyhäiriö (aiheuttaa potilaalle seisomaan noustessa hypertensiivisen reaktion)
- ensimmäiset kolme raskauskuukautta
- imetys
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- sydänläppien tai keskusvaltimoiden ahtaumat

ANNOSTUS

Iv-infuusio:

Effortil-injektioneste suositellaan annettavaksi iv-infuusiona.

Annos sovitaan yksilöllisesti siten, että haluttu verenpaine ja pulssi saavutetaan. Iv-infuusiohoito suositellaan tehtäväksi teho-osastolla, jossa EKG:tä, verenpainetta ja keskuslaskimopainetta tarkkaillaan säännöllisesti.

Suosittelu infuusionopeus:

Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset:	0,4 mg/min (0,2–0,6 mg/min)
2–6-vuotiaat lapset:	0,2 mg/min (0,1–0,4 mg/min)
Alle 2-vuotiaat lapset:	0,1 mg/min (0,05–0,2 mg/min)

Iv-injektio:

Vaikeissa verenkiertokollapseissa Effortil-injektioneste voidaan antaa hitaana iv-injektiona.

Aikuisille annettava annos on 5 mg (= 0,5 ml).

Lapsille annetaan vastaavasti pienempi annos.

Intramuskulaarinen tai subkutaaninen injektio:

Suosittelu annos:

Aikuiset:	10 mg (= 1 ml)
6–14-vuotiaat lapset:	7–10 mg (= 0,7–1 ml)
2–6-vuotiaat lapset:	4–7 mg (= 0,4–0,7 ml)
Alle 2-vuotiaat lapset:	2–4 mg (= 0,2–0,4 ml)

Annos voidaan toistaa tarvittaessa 1–3 tunnin välein.

Maksimivuorokausiannos (kaikki antotavat):

Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset:	50 mg
2–6-vuotiaat lapset:	40 mg
Alle 2-vuotiaat lapset:	30 mg

VALMISTUS

Effortil-injektioneste laimennetaan iv-infuusiota varten joko fysiologisella keittosuolaliuoksella tai Ringerin laktaattiliuoksella. Liuokseen ei saa sekoittaa muita aineita.

Effortil-injektionestettä ei saa sekoittaa fruktoosiliuoksiin eikä hydroksietyyliitärkkelysliuoksiin (HES/HAES).

SÄILYTYS

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu enimmillään 48 tunnin ajalla 30 °C:ssa, kun injektioeste on laimennettu fysiologisella keittosuolaliuoksella tai Ringerin laktaattiliuoksella konsentraatioon 1 ampulli/ 250 ml tai 1 ampulli/500 ml.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen: Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Ellei sitä käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Laimentamaton injektioeste säilytetään alle 30 °C.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 15.08.2017.

EFFORTIL

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Boehringer Ingelheim International GmbH

DOSERING- OCH BRUKSANVISNING

INDIKATIONER

Effortil injektionsvätska används för behandling av akut normovolemisk hypotension och kardiovaskulär synkope.

KONTRAINDIKATIONER

- överkänslighet för etilefrinhydroklorid
- tyreotoxikos
- feokromocytom
- trångvinkelglaukom
- prostatahypertrofi eller prostata adenom (med urinretention)
- hypertension
- koronarsjukdom
- hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati
- patienter vars blodtryck ökar onormalt högt då de stiger upp
- de tre första graviditetsmånaderna
- amning
- okompenserad hjärtinsufficiens
- förträngningar i hjärtklaffarna eller de stora artärerna

DOSERING

Intravenös infusion:

Effortil injektionsvätska bör helst ges som intravenös infusion.

Doseringen bör anpassas individuellt för att ge önskat blodtryck och önskad puls. Intravenös infusionsbehandling rekommenderas endast på intensivvårdsavdelning, där EKG, blodtryck och centralt venttryck kan monitoreras regelbundet.

Rekommenderad infusionshastighet:

Vuxna och barn över 6 år:	0,4 mg/min (0,2–0,6 mg/min)
Barn 2–6 år:	0,2 mg/min (0,1–0,4 mg/min)
Barn under 2 år:	0,1 mg/min (0,05–0,2 mg/min)

Intravenös injektion:

Vid svår cirkulationskollaps kan Effortil injektionsvätska ges som långsam intravenös injektion.

För vuxna är dosen 5 mg (= 0,5 ml).

För barn är dosen lägre i motsvarande grad.

Intramuskulär eller subkutan injektion:

Rekommenderad dos:

Vuxna:	10 mg (= 1 ml)
Barn 6–14 år:	7–10 mg (= 0,7–1 ml)
Barn 2–6 år:	4–7 mg (= 0,4–0,7 ml)
Barn under 2 år:	2–4 mg (= 0,2–0,4 ml)

Dosen kan vid behov upprepas med 1–3 timmars intervaller.

Maximal dygnsdos (alla administreringssätt):

Vuxna och barn över 6 år	50 mg
Barn 2–6 år	40 mg
Barn under 2 år	30 mg

BEREDNING

Effortil injektionsvätska skall spädas för infusion med fysiologisk koksaltlösning eller Ringers laktatlösning. I lösningen får inte blandas andra ämnen.

Effortil injektionsvätska får inte blandas med fruktoslösningar eller hydroxietylsterkelselösningar (HES/HAES).

FÖRVARING

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 48 timmar vid 30 °C när lösningen är utspädd med fysikalisk koksaltlösning eller med Ringers laktatlösning till koncentration 1 ampul/250 ml eller 1 ampul/500 ml.

Efter rekonstituering: Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, bör lösningen användas omedelbart efter rekonstituering. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstid och betingelser före användning användarens ansvar.

Outspädd injektionsvätska förvaras vid högst 30 °C.

Sista användningsdatum anges på förpackningen.

Denna information godkändes senast 15.08.2017.