

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Efedrin Unimedic 5 mg/ml injektioneste, liuos

efedriinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Efedrin Unimedic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Efedrin Unimedic -valmistetta
3. Miten Efedrin Unimedic -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Efedrin Unimedic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Efedrin Unimedic on ja mihin sitä käytetään

Efedrin Unimedic -valmistetta käytetään erilaisten anestesioiden yhteydessä mahdollisesti ilmenevän matalan verenpaineen hoitoon. Tätä valmistetta saa käyttää ainoastaan anestesialääkäri tai käytön on tapahduttava anestesialääkärin valvonnassa.

Efedriini, jota Efedrin Unimedic sisältää, voidaan käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Efedrin Unimedic -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Efedrin Unimedic -valmistetta:

- jos olet allerginen efedriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin sinulle annetaan Efedrin Unimedic -valmistetta, kerro lääkärille

- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos tiedät tai epäilet, että sinulla on silmänpainetauti eli glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen
- jos sinulla on vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta.

Muut lääkevalmisteet ja Efedrin Unimedic

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

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeet, joilla on samanlainen vaikutus kuin efedriinillä (esim. fenyylifedriini)
- eräät nenän tukkoisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. fenyylipropanoliamiini, pseudoefedriini)
- tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon käytettävä lääke (metyylifenidaatti)
- eräät lääkkeet, joita käytetään leikkauksen yhteydessä vähentämään kipua (höyrystyvät halogenoidut anesteetit)
- masennuslääkkeet, kuten
 - trisykliset masennuslääkkeet (esim. klomipramiini, amitriptyliini, nortriptyliini) tai
 - serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (esim. venlafaksiini, reboksetiini, duloksetiini) tai
 monoamiinioksidaasin estäjät eli MAO:n estäjät (esim. moklobemidi) Kerro lääkärille, jos käytät tai olet viimeksi kuluneen kahden viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja masennuslääkkeitä.
- verenpainelääkkeet (esim. klonidiini, guanetidiini sekä alfa- ja beetasalpaajiksi kutsutut lääkkeet)
- eräät lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan ja/tai epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon (sydänglykosidit, kuten digitalis, kinidiini)
- antibiootti, jota käytetään vakavien infektioiden hoitoon (linetsolidi)
- eräät Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. rasagiliini, safinamidi, levodopa, bromokriptiini, selegiliini, entakaponi, tolkaponi)
- lääke, jota käytetään keuhkosairauksien, kuten astman, hoitoon (teofylliini)
- lääkkeet, jotka vähentävät tulehdusta ja muita allergisen reaktion aiheuttamia oireita (kortikosteroidit, kuten deksametasoni)
- lääke, jota käytetään synnytyksen aikana (okstitosiini).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

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

Efedrin Unimedica voi aiheuttaa sikiön sydämensykkeen tihentymistä. Sitä ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri päättä sen olevan välttämätöntä. Sitä voidaan käyttää keisarileikkauksen yhteydessä estämään verenpaineen laskua.

Imetys

Jos imetät, kerro siitä lääkärille. Vältä imettämistä kahden päivän ajan sen jälkeen kun olet saanut tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei merkityksellinen.

Efedrin Unimedica sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 32 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml:n ampulli. Tämä vastaa 1,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Efedrin Unimedica -valmistetta käytetään

Tämän lääkkeen antaa sinulle terveydenhuollon ammattilainen, jolla on asianmukainen koulutus ja kokemus. Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen.

Jos saat enemmän Efedrin Unimedica -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuri annos Efedrin Unimedic -valmistetta voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, paranoidisen psykoosin (harhaluuloisuushäiriö, muuttunut todellisuudentaju), epäsäännöllistä sydämensykeä, korkeaa verenpainetta, hengityksen hidastumista, kouristuskohtauksia ja kooman. Jos näitä oireita ilmenee, kerro niistä hoitohenkilöstölle.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- sekavuus, ahdistuneisuus, masennus
- hermostuneisuus, ärtyisyys, levottomuus, heikkous, univaikeudet (unettomuus), päänsärky, hikoilu
- korkea verenpaine, sydämensykkeen tihentyminen (sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys)
- hengitysvaikeudet
- pahoinvointi, oksentelu.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- epäsäännöllinen sydämensyke (sydämen rytmihäiriöt)
- virtsaamiskyvyttömyys (äkillinen virtsaumpi).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- yliherkkyys
- psykoottiset tilat (kuten harhaluulot ja hallusinaatiot)
- vapina (esim. käsien vapina), liiallinen syljeneritys
- ahdaskulmaglaukoomakohtaukset (näköhermoa vahingoittava sairaus)
- rintakipu, hidas sydämensyke (reflektorinen bradykardia), sydänpysähdys, matala verenpaine
- aivoverenvuoto
- nesteiden kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
- ruokahalun heikkeneminen
- veren pieni kaliumpitoisuus (hypokalemia) verensokeritason muutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. 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. Efedrin Unimedic -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Efedrin Unimedic sisältää

- Vaikuttava aine on efedriinihydrokloridi. 1 ml injektionestettä sisältää 5 mg efedriinihydrokloridia. Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 50 mg efedriinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumsitraatti, sitruunahappo, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Efedrin Unimedic on kirkas liuos.
10 x 10 ml:n kirkas lasiampulli pahvikotelossa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Tukholma
Ruotsi
Puh: 010 325 2015
Sähköposti: medinfo@unimedicpharma.fi

Valmistaja

Unimedic AB
Box 91
864 21 Matfors
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

12.02.2019

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta www.fimea.fi.

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 förstörd 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 (sömlöshet), 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)
- kärllkramp, 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

Sverige

Sverige:

Tel: 010-130 99 50

E-mail: medinfo@unimedicpharma.se

Finland:

Tel: 010 325 2015

E-mail: medinfo@unimedcipharma.fi

Tillverkare

Unimedic AB

Box 91

864 21 Matfors

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-05-29 (Sverige), 12.02.2019 (Finland)

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se> eller på Fimeas (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) webbplats <http://www.fimea.fi>.