

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Efedrin Abboxia 5 mg/ml injektioneste, liuos Efedrin Abboxia 50 mg/ml injektioneste, liuos**

efedriinihydrokloridi

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

(Huomaa: Tätä lääkevalmistetta käytetään usein hätätilanteissa ja sairaalassa, ja lääkäri on päättänyt sinun tarvitsevan sitä. Siksi voi olla, että et ole lukenut tätä selostetta ennen valmisteen antoa.)

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Efedrin Abboxia on ja mihin sitä käytetään**

Efedrin Abboxia -valmistetta käytetään erilaisten anestesioiden yhteydessä mahdollisesti ilmenevän matalan verenpaineen hoitoon.

Efedriinihydrokloridia, jota Efedrin Abboxia sisältää, voidaan joskus 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 käytät Efedrin Abboxia -valmistetta**

##### **Älä käytä Efedrin Abboxia -valmistetta**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Efedrin Abboxia -valmistetta:

- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on jokin sydänsairaus tai muita sydänvaivoja, rasisurintakipu mukaan lukien
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos tiedät tai epäilet, että sinulla on silmänpaine tauti eli glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen
- jos sinulla on vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Efedrin Abboxia**

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. fenyyliEFIriini)

- eräät nenän tukkoisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. fenyylipropanoliamiini, pseudoefedriini)
- metyylifenidaatti (käytetään tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön eli ADHD:n hoitoon)
- 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 14 vuorokauden aikana käyttänyt moklobemidiä.
- 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 (oksitosiini).

### **Raskaus ja imetys**

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

#### **Raskaus**

Efedrin Abboxia voi aiheuttaa sikiön sydämensykkeen tihentymistä. Sitä ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri päättää 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 oleellinen.

### **Efedrin Abboxia 5 mg/ml sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 37,75 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 5 ml:n ampulli.

Tämä vastaa 1,89 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 75,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml:n ampulli.

Tämä vastaa 3,78 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Efedrin Abboxia -valmistetta käytetään**

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

### **Jos saat enemmän Efedrin Abboxia -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Liian suuri annos Efedrin Abboxia -valmistetta voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, paranoidisen psykoosin, epäsäännöllistä sydämensyketä, 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 esiintyvyyden arviointiin)

- yliherkkyys
- psykoottiset tilat (kuten harhaluulot ja hallusinaatiot), pelko
- vapina (esim. käsien vapina), liiallinen syljeneritys
- ahdaskulmaglaukoomakohtaukset (näköhermoa vahingoittava sairaus)
- rasisrintakipu, hidas sydämen syke (reflektorinen bradykardia), sydänpysähdys, matala verenpaine
- aivoverenvuoto
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
- ruokahalun heikkeneminen
- veren pieni kaliumpitoisuus (hypokalemia), verensokeripitoisuuden 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Efedrin Abboxia -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa 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 Abboxia sisältää

#### *Efedrin Abboxia 5 mg/ml*

- Vaikuttava aine on efedriinihydrokloridi. Yhdessä 5 ml liuosta sisältävässä ampullissa on 25 mg efedriinihydrokloridia ja yhdessä 10 ml liuosta sisältävässä ampullissa on 50 mg efedriinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

#### *Efedrin Abboxia 50 mg/ml*

- Vaikuttava aine on efedriinihydrokloridi. Yhdessä 1 ml:n liuosta sisältävässä ampullissa on 50 mg efedriinihydrokloridia.
- Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos kirkkaissa lasiampulleissa.

Ampullit on merkitty värisillä renkailla, jotka osoittavat vahvuuden ja tilavuuden.

#### *Efedrin Abboxia 5 mg/ml*

5 ml:n ampulli on merkitty sinisellä ja vihreällä renkaalla.

10 ml:n ampulli on merkitty vihreällä ja violetilla renkaalla.

Pakkauskoot: 10 x 5 ml ja 10 x 10 ml.

#### *Efedrin Abboxia 50 mg/ml*

1 ml:n ampulli on merkitty keltaisella ja vihreällä renkaalla.

Pakkauskoot: 10 x 1 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Abboxia AB

PL 50

431 21 Mölndal

Ruotsi

### Valmistaja

Laboratoire Renaudin

Z.A Errobi

F-64 250 Itxassou

Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.9.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Efedrin Abboxia 5 mg/ml injektionsvätska, lösning Efedrin Abboxia 50 mg/ml injektionsvätska, lösning**

efedrinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

(Notera: detta läkemedel används ofta i nödsituationer och på sjukhus och läkaren har beslutat att du behöver det. Därför kan det vara så att du inte har läst denna bipacksedel innan produkten ges till dig.)

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Efedrin Abboxia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Efedrin Abboxia
3. Hur du använder Efedrin Abboxia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Efedrin Abboxia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Efedrin Abboxia är och vad det används för**

Efedrin Abboxia används för att behandla lågt blodtryck som kan uppstå under olika typer av narkos.

Efedrinhydroklorid som finns i Efedrin Abboxia 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 använder Efedrin Abboxia**

**Använd inte Efedrin Abboxia**

- om du är allergisk mot efedrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare innan du ges Efedrin Abboxia om du:

- har högt blodtryck
- har hjärtsjukdom eller andra hjärtproblem, inklusive kärlkramp
- har diabetes
- har överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- har eller misstänker att du har glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- har förstorad prostata (prostatahypertrofi)
- har kraftigt nedsatt njurfunktion.

**Andra läkemedel och Efedrin Abboxia**

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)

- metylfenidat (ett läkemedel för behandling av ADHD)
- 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 som används 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 och amning**

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

#### Graviditet

Efedrin Abboxia 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 Abboxia 5 mg/ml innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 37,75 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 5 ml-ampull. Detta motsvarar 1,89 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 75,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 10 ml-ampull. Detta motsvarar 3,78 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur Efedrin Abboxia används**

Detta läkemedel kommer att ges av sjukvårdspersonal med relevant utbildning och erfarenhet. Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

#### **Om du får för stor mängd av Efedrin Abboxia**

Att få för mycket Efedrin Abboxia kan leda till symtom som illamående, kräkning, feber, paranoid psykos, 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 1 000 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)
- kärlekskramp, långsamma hjärtslag (reflexbradykardi), hjärtstillestånd, lågt blodtryck
- blödning i hjärnan (cerebral blödning)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- minskad aptit
- låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi), ändrade blodsockernivåer.

#### 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55 00034 FIMEA

#### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 5. Hur Efedrin Abboxia 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

#### *Efedrin Abboxia 5 mg/ml*

- Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid. En ampull med 5 ml lösning innehåller 25 mg efedrinhydroklorid och en ampull med 10 ml lösning innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, vatten för injektionsvätskor.

#### *Efedrin Abboxia 50 mg/ml*

- Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid. En ampull med 1 ml lösning innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning i klara glasampuller.

Ampullerna är märkta med en ring med specifik färgkod för varje styrka och volym.

#### *Efedrin Abboxia 5 mg/ml*

5 ml ampull är märkt med blå- och grönfärgade ringar.

10 ml ampull är märkt med grön- och lilafärgade ringar.

Levereras i förpackningar om 10 x 5 ml och 10 x 10 ml.

#### *Efedrin Abboxia 50 mg/ml*

1 ml ampull är märkt med gul- och grönfärgade ringar.

Levereras i förpackningar om 10 x 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Sverige

### Tillverkare

Laboratoire Renaudin

Z.A Errobi

F-64 250 Itxassou

Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 5.9.2023.**