

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling
Ephedrine Sintetica 50 mg/ml stungulyf, lausn
efedrínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ephedrine Sintetica og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ephedrine Sintetica
3. Hvernig nota á Ephedrine Sintetica
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ephedrine Sintetica
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ephedrine Sintetica og við hverju það er notað

Ephedrine Sintetica inniheldur virka efnið efedrínhýdróklóríð.

Efedrín er adrenvirk og hefur örvandi áhrif á hjartastarfsemi þótt það sé ekki hjartaglúkósíð.

Ephedrine Sintetica er stungulyf, lausn í lykju sem er notað til meðferðar við lágum blóðþrýstingi við deyfingu eða svæfingu, hvort sem um er að ræða mænudeyfingu eða utanbastsdeyfingu hjá fullorðnum og unglingum (eldri en 12 ára).

Lyfið má aðeins nota af svæfingarlæknum eða undir eftirliti þeirra.

2. Áður en byrjað er að nota Ephedrine Sintetica

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má gefa þér Ephedrine Sintetica

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir efedríni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú finnur fyrir oförvun.
- ef þú ert með æxli sem seytir efnum sem hækka blóðþrýsting (krómfíklaæxli).
- ásamt fenýlprópanólamíni, fenýlefríni, sýndarefedríni, metýlfenídati (öðrum lyfjum með óbeina adrenvirkni).
- ef þú færð eða hefur fengið meðferð með mónóamínóoxidasahemli eða innan 14 daga frá lokum slíkrar meðferðar.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ræddu við lækninn áður en þú færð Ephedrine Sintetica

Mælt er með því að þú gætir varúðar ef þú ert með:

- sykursýki,
- of háan blóðþrýsting (háþrýsting), óreglulegan hjartslátt (hjartsláttartruflanir) eða hraðan hjartslátt (hraðtakt),
- stækkaðan blöðruhálskirtil (ofstækkun blöðruhálskirtils),
- óeðlilega og ómeðhöndlaða ofvirkni skjaldkirtils (ómeðhöndlaða skjaldvakaeytrun),
- kransæðasjúkdóm, hjartaöng;
- veikleika í æðavegg sem leiðir til þess að bunga myndast (æðagúlpur),

- þrengingu og/eða stíflun æða (æðaprengingasjúkdóm),
- gláku (hækkaðan augnþrýsting)
- langvinnan kvíða og geðraskanir.

Gæta skal varúðar við notkun efedríns ef þú hefur fengið hjartakvilla.

Láttu lækinn vita ef einhver ofangreindra viðvarana á við um þig eða hefur áður átt við um þig.

Börn

Forðast verður að gefa lyfið börnum yngri en 12 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um verkun og öryggi.

Notkun annarra lyfja samhliða Ephedrine Sintetica

Látið lækinn vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir eftirfarandi lyf:

- metýlfenídat, notað til meðferðar við „ofvirkni með athyglisbresti“ (ADHD),
- óbeina örva semjuhluta sjálfvirka taugakerfisins, svo sem fenýlprópanólámín eða sýndarefedrín (lyf sem notuð eru við nefstíflu), fenýlefrín (lyf sem notað er til að meðhöndla lágþrýsting),
- alfablokkar (t.d. fentólamín) og betablokkar notaðir til að hafa stjórn á blóðþrýstingi,
- lyf sem notuð eru til að meðhöndla þunglyndi,
- svæfingarlyf til innöndunar, svo sem halótan,
- klónidín, gúanetídín og skyld lyf sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting,
- síbútramín, lyf sem notað er til að draga úr matarlyst,
- ergotalkalóíða, tegund lyfja sem notuð eru sem æðaprengjandi lyf eða vegna dópamínvirkjandi verkunar (aukningar á dópamíntengdri virkni í heila),
- línezólíð, notuð til að meðhöndla sýkingar,
- reserpín, metýldópa og skyld lyf sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting,
- lyf sem notuð eru til að meðhöndla astma, svo sem þeófyllín,
- lyf sem hafa áhrif á sýrustig þvags,
- barkstera, tegund lyfja sem notuð eru til að meðhöndla bólgur og ofnæmisviðbrögð,
- atrópín, lyf sem notað er til að meðhöndla tilteknar tegundir eitrona af taugaefnum og plágueyðum og tilteknar tegundir hægs hjartsláttar
- lyf við flogaveiki,
- oxytósín, lyf sem notað er við fæðingu,
- amínófyllín eða önnur xantín, lyf sem notuð eru til að meðhöndla öndunarvandamál,
- hjartaglúkósíð sem eru notuð til að meðhöndla hjartabilun.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Meðganga

Aðeins skal nota þetta lyf á meðgöngu þegar það er nauðsynlegt.

Leitið ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð.

Brjóstgjöf

Þrátt fyrir að nákvæmar upplýsingar liggi ekki fyrir hvað þetta varðar er gert ráð fyrir því að efedrín fari yfir fylgju og berist í brjóstamjólk. Hætta skal brjóstgjöf í tvo daga eftir gjöf.

Leitið ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Á ekki við.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því

sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Ephedrine Sintetica

Lyfjagjöf:

Til inndælingar í bláæð.

Skammtar:

Gefa verður minnsta skammt af efedríni sem skilar árangri í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Fullorðnir og unglingar: Hæg inndæling 5 mg (að hámarki 10 mg) í bláæð, endurtekin eftir þörfum á 3-4 mínútna fresti. Heildarskammtur á sólarhring má ekki fara yfir 150 mg.

Börn: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun efedríns hjá sjúklingum á aldrinum 0 til og með 12 ára.

Aldraðir

Fyrir fullorðna skal byrja á stökum 5 mg skammti. Gefa gæti þurft mjög öldruðum sjúklingum stærri skammt.

Ef tekinn er stærri skammtur af Ephedrine Sintetica en mælt er fyrir um

Eftirfarandi hefur sést við ofskömmun: mígreni, ógleði, uppköst, of hár blóðþrýstingur (háþrýstingur), hraðari hjartsláttur en venjulega (hraðtaktur), hiti, geðrof með vænisýki, ofskynjanir, hjartsláttartruflanir í slegli og ofanslegli, öndunarþæling, krampar og dá.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekin inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við meðferð með Ephedrine Sintetica:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- tilfelli þrönghornsgláku (aukinn augnþrýstingur) hjá sjúklingum sem hafa líffræðilega tilhneigingu til hennar

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- svefnleysi, taugaóstyrkur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- skjálfti, aukin svitamyndun
- hraður hjartsláttur (hraðtaktur), að finna greinilega fyrir hjartslætti (hjartsláttarónot)
- ógleði, uppköst.
- að geta ekki átt þvaglát (bráð þvagteppa)
- mígreni

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- kvíði
- hjartsláttartruflanir, of hár blóðþrýstingur (háþrýstingur), verkur framan á brjóstakassa (hjartasvæðisverkur)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- breytingar á blóðstorkuþáttum (blæðingarstöðvun)
- ofnæmi (ofnæmisviðbrögð)
- ertinæmi
- ringlun, þunglyndi
- vöðvaslappleiki
- útbrot

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ephedrine Sintetica

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Ephedrine Sintetica eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og lykjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluskilyrði lyfsins.

Þetta lyf inniheldur engin rotvarnarefni og því verður að nota það strax eftir opnun.

Ekki má nota lausnina ef agnir eða botnfall sést í lykjunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**Ephedrine Sintetica inniheldur**

Virka innihaldsefnið er efedrínhýdróklóríð.

Hver 1 ml lykja inniheldur 50 mg af efedrínhýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni eru natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), saltsýra (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ephedrine Sintetica og pakkningastærðir

Lyfið er í formi stungulyfs, lausnar. Lausnin er tær, litlaus lausn án sýnilegra agna.

Ephedrine Sintetica 50 mg/ml stungulyf, lausn er í glærum litlausum glerlykjum.

Askja með 10 lykjum sem hver inniheldur 1 ml af stungulyfi, lausn.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11

48155 Münster
Þýskaland

Framleiðandi:
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Þýskaland

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Ítalía

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Aðildarríki	Heiti lyfs
Austurríki	Ephedrin Sintetica 50 mg/ml Injektionslösung
Danmörk	Ephedrine Sintetica
Eistland	Ephedrine Sintetica
Finnland	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml Injektioneste, liuos
Ísland	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml Stungulyf, lausn
Krótatía	Efedrinklorid Sintetica 50 mg/ml otopina za injekciju
Kýpur	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml solution for injection
Lettland	Ephedrine hydrochloride Sintetica 50 mg/ml šķīdumsinjekcijām
Litháen	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml Injekcinis tirpalas
Noregur	Ephedrine Sintetica
Pólland	Ephedrini hydrochloridum Sintetica
Slóvenía	Efedrin Sintetica 50 mg/ml raztopina za injiciranje
Svíþjóð	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Ungverjalandi	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml oldatos injekció
Þýskalandi	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml Injektionslösung

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2021.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Innihaldslýsing

1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur 50 mg af efedrínhýdróklóríði.
1 lykja með 1 ml af lausn inniheldur 50 mg af efedrínhýdróklóríði.

Ábendingar

Til meðferðar á lágþrýstingi vegna mænu- eða utanbastsdeyfingar og við svæfingu hjá fullorðnum og unglíngum eldri en 12 ára.

Skammtar og lyfjagjöf

Gefa verður minnsta skammt af efedríni sem skilar árangri í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Fullorðnir og unglíngar: Hæg inndæling 5 mg (að hámarki 10 mg) í bláæð, endurtekin eftir þörfum á 3-4 mínútna fresti. Heildarskammtur á sólarhring má ekki fara yfir 150 mg.

Börn: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun efedríns hjá sjúklingum á aldrinum 0 til og með 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Fyrir fullorðna skal byrja á stökum 5 mg skammti. Gefa gæti þurft mjög öldruðum sjúklingum stærri skammt.

Lyfjagjöf

Aðeins má nota efedrín af svæfingarlæknum eða undir eftirliti þeirra með inndælingu í bláæð.

Ofskömmtnun

Einkenni

Eftirfarandi hefur sést við ofskömmtnun: mígreni, ógleði, uppköst, háþrýstingur, hraðtaktur, hiti, geðrof með vænisyki, ofskynjanir, hjartsláttartruflanir í slegli og ofanslegli, öndunarbæling, krampar og dá.

Banvænn skammtur hjá mönnum er um 2 g, sem jafngildir um 3,5 til 20 mg/l þéttni í blóði.

Meðferð

Til að meðhöndla ofskömmtnun og hafa stjórn á örvun miðtaugakerfisins og krömpum má gefa díazepam í skömmtnun á bilinu 0,1 til 0,2 mg/kg í hverri inndælingu. Gefa má 10 til 20 mg skammt einu sinni með hægu innrennsli í bláæð.

Gefa skal klórprómazín til að meðhöndla örvun, ofskynjun og háþrýsting.

Gefa má fentólamín eða annan alfa-adrenvirkan viðtakablokka til að meðhöndla alvarlegan háþrýsting.

Gjöf betablokka á borð við própranolól getur gagnast til að meðhöndla háþrýsting eða alvarleg hraðsláttarglöp.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notkunarleiðbeiningar:

Lykjan er eingöngu einnota.

Fargið lykju eftir notkun. MÁ EKKI ENDURNOTA.

Innihald óopnaðrar og óskemmdrar lykju er sæft og ekki má opna hana fyrr en hún er notuð.

Skoða skal vöruna m.t.t. sýnilegra agna og litabreytinga fyrir lyfjagjöf. Aðeins má nota tæra, litlausa lausn sem er án agna eða botnfalls.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Allar upplýsingar um ávísun lyfsins má finna í samantekt á eiginleikum lyfs.