

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Ephedrine Sintetica 50 mg/ml stungulyf, lausn

### 2. INNIHALDSLÝSING

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus vökvi án sýnilegra agna.

Sýrustig lausnarinnar er á bilinu 5,0–6,5.

Osmósupéttni lausnarinnar er á bilinu 440–480 mOsm/kg.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

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

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### 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. 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.

### 4.3 Frábendingar

Efedrín á ekki að nota ef um er að ræða

- Ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ofertingu, krómflíklaæxli.
- Samhliða gjöf fenýlprópanólámíns, fenýlefríns, sýndarefedríns, metýlfenídats (annarra lyfja með óbeina adreinvirkni).

Ekki má gefa efedrín til sjúklinga sem eru á eða hafa verið á meðferð með ósértækum MAO-hemlum síðustu 2 vikur þar sem samsetningin gæti valdið alvarlegum og hugsanlega banvænum háþrýstingi.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Sérstök varnaðarorð

Gæta skal varúðar við notkun efedríns ef um er að ræða:

- Sykursýki
- Háþrýsting
- Ofstækkun blöðruhálskirtils
- Ómeðhöndlaða skjaldvakaeitrun
- Þrönghornsgláku
- Langvinnan kvíða/geðraskanir

Einnig þarf að gæta sérstakrar varúðar fyrir sjúklinga með hjarta- og æðasjúkdóm á borð við blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, hjartsláttartruflanir eða hraðtakt, æðaþrengingasjúkdóm á borð við æðakölkun eða slagæðargúlp.

Sjúklingar með hjartaöng geta fundið fyrir verk tengdum þeim.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi geta átt hættu á eiturvekunum og gæta skal varúðar við meðferð þeirra með því að nota minnsta skammt sem skilar árangri.

Gæta skal varúðar við val á skömmtum fyrir aldraða sjúklinga og byrja á minni skammtastærðum vegna aukinnar tíðni skertrar lifrar-, nýrna- og hjartastarfsemi og samhliða sjúkdóma eða annarrar lyfjameðferðar.

#### Varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við notkun efedríns hjá sjúklingum með sögu um hjartasjúkdóm.

#### **Truflun á sermisprófunum**

Íþróttafólk: Athugið að virkt innihaldsefni lyfsins getur skilað jákvæðri niðurstöðu í lyfjaprófum.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

#### *Frábendingar vegna samsetninga*

+ Lyf með óbeina adreinvirkni (fenýlprópanólámín, sýndarefedrín, fenýlefrín, metýlfenídat): hætta á æðasamdrætti og/eða bráðum tilfellum háþrýstings.

+ Ósértækir MAO-hemlar: Ekki má gefa efedrín til sjúklinga sem eru á eða hafa verið á meðferð með ósértækum MAO-hemlum síðustu 2 vikur þar sem samsetningin gæti valdið alvarlegum og hugsanlega banvænum háþrýstingi.

### ***Samsetningar sem ekki eru ráðlagðar***

+ Rokgjörn svæfingarlyf: Alvarlegar takttruflanir frá sleglum (aukinn ertanleiki hjartans). Engu að síður sýna ný rokgjörn lyf á borð við sevóflúran og desflúran minni aukaverkanir á hjarta, sem gerir samhliða gjöf efedríns mögulega.

+ Þríhringlaga þunglyndislyf (t.d. imipramín): Hviðuháþrýstingur með hugsanlegum hjartsláttartruflunum (hömlun á inntöku adrenalíns eða noradrenalíns í trefjar semjúkerfisins).

+ Noradrenvirk serótónvirk þunglyndislyf (minalcípran, venlafaxín): Hviðuháþrýstingur með hugsanlegum hjartsláttartruflunum (hömlun á inntöku adrenalíns eða noradrenalíns í trefjar semjúkerfisins).

+ Gúanetídín og skyld lyf: Veruleg hækkun á blóðþrýstingi (ofursvörun tengd minnkuðu samdráttarástandi í semjúkerfinu og/eða hömlun á inntöku adrenalíns eða noradrenalíns í trefjar semjúkerfisins). Ef ekki er hægt að forðast þessa samsetningu skal nota minni skammta af adrenhermandi lyfjum með varúð.

+ Síbútramín: Hviðuháþrýstingur með hugsanlegum hjartsláttartruflunum (hömlun á inntöku adrenalíns eða noradrenalíns í trefjar semjúkerfisins).

+ Sértækir MAO-A hemlar (móklóbemíð, tóloxatón): Hætta á æðasamdrætti og/eða háþrýstingi.

+ Línezólíð: Hætta á æðasamdrætti og/eða háþrýstingi.

+ Ergotalkalólíðar: Hætta á æðasamdrætti og/eða háþrýstingi.

### ***Samsetningar sem krefjast varúðar við notkun***

+ Alfa- og beta-adrenvirkir blokkar: Alfablokkar (t.d. fentólamín) minnka æðapregjandi áhrif efedríns. Betablokkar geta dregið úr berkjuvíkkandi áhrifum efedríns og áhrifum þess á hjarta.

+ Reserpín og metýldópa minnka æðapregjandi verkun efedríns.

+ Þeófyllín og afleiður (amínófyllín). Samhliða gjöf efedríns og þeófyllíns getur leitt til svefnleysis, taugaóstyrks og vandamála í meltingarfærum.

+ Lyf sem hafa áhrif á sýrustig þvags: sýrustigshækkun, t.d. vegna acetazolamíðs eða natriumbíkarbónats, hindrar útskilnað efedríns um nýru.

+ Barksterar: Efedrín hefur reynst auka úthreinsun dexametasóns

+ Flogaveikilyf: aukin þéttni fenýtóíns og hugsanlega fenóbarbitóns og primídóns í plasma.

+ klónidín, atrópín: auka á þrýstingsáhrif efedríns.

+ Oxytósín og legherpandi lyf: alvarlegum háþrýstingi eftir fæðingu hefur verið lýst hjá sjúklingum sem fengið hafa bæði æðapregjandi lyf (t.d. metoxamín, fenýlefrín, efedrín) og legherpandi lyf (t.d. metýlergónóvín, ergónóvín). Sumir þessara sjúklinga hafa fengið heilablóðfall.

+ Hjartaglúkósíð: gjöf efedríns ásamt hjartaglúkósíði á borð við digitalis getur aukið líkur á

hjartsláttartruflunum.

+ Amínófullín eða önnur xantín, þvagræsandi meðferð: samhliða gjöf getur leitt til blóðkalúmlækkunar

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

##### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun efedríns á meðgöngu.

Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Forðast skal notkun efedríns á meðgöngu þar sem efedrin fór yfir fylgju og hefur það verið tengt við hækkun hjartsláttar hjá föstri og hjartsláttarflökt.

##### Brjóstgjöf

Þrátt fyrir að nákvæmar upplýsingar liggi ekki fyrir hvað þetta varðar er gert ráð fyrir því að efedrin fari yfir fylgju og berist í brjóstamjólk. Stöðva skal brjóstgjöf í tvo daga eftir gjöf. Tilkynnt hefur verið um ertinæmi og truflun á svefnmynstri hjá ungabörnum á brjósti.

##### Frjósemi

Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknum nægja ekki til að segja fyrir um áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3).

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

#### 4.8 Aukaverkanir

Tíðni	Mjög algengar (≥1/10)	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Líffæraflokkun						
Blóð og eitlar						breytingar í blæðingarstöðvun
Ónæmiskerfi						ofnæmi
Geðræn vandamál				kvíði		ringlun, þunglyndi
Taugakerfi		svefnleysi, taugaóstyrkur	skjálfti, aukin svitamyndun, mígreni			ertinæmi
Augu	tilfelli þrönghornsgláu hjá sjúklingum sem hafa líffræðilega tilhneigingu til hennar					

Tíðni	Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Algengar ( $\geq 1/100$ til <1/10)	Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til <1/100)	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til <1/1.000)	Koma ör sjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Líffæraflokkun						
Hjarta			hraðtaktur, hjartsláttarón ot	hjartsláttartruflani r, háþrýstingur, hjartasvæðisverku r		
Meltingarfæri			ógleði, uppköst			
Stoðkerfi og bandvefur						vöðvamáttleysi
Nýru og þvafæri			bráð þvageppa			
Húð og undirhúð						Útbrot

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmtnun

### Einkenni

Eftirfarandi hefur sést við ofskömmtnun: mígreni, ógleði, uppköst, háþrýstingur, hraðtaktur, hiti, geðrof með vænisýki, 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. Gjóf betablokka á borð við própranolól getur gagnast til að meðhöndla háþrýsting eða alvarleg hraðsláttarglöp.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Adrenvirkt og dópamínvirkt lyf.  
ATC-flokkur: C01CA26

Efedrín er adrenvirkt amín sem hefur beina verkun á alfa- og beta-viðtaka og óbeina með því að auka

losun noradrenalíns í taugaendum semjakerfisins. Rétt eins og önnur adrenvirk lyf örvar efedrín miðtaugakerfið, hjarta- og æðakerfið, öndunarferi og hringvöðva í meltingar- og þvagfærum. Efedrín getur valdið blóðsykurshækkun. Eftir inndælingu 10 til 25 mg skammts í bláæð vara áhrif á hjarta í 1 klukkustund.

## 5.2 Lyfjahlvörð

### Frásog

Efedrín frásogast hratt og að fullu eftir inntöku, gjöf í vöðva eða gjöf undir húð. Efedrínhýdróklóríð dreifist óhindrað í plasma.

### Dreifing

Þrátt fyrir að sértækar upplýsingar liggi ekki fyrir er gert ráð fyrir því að efedrín fari yfir fylgju og berist í brjóstamjólk. Eftir inndælingu dreifist það hratt um líkamann og safnast upp í lifur, nýrum, lungum, milta og heila. Þessi uppsöfnun leiðir til mikils dreifingarmagns á bilinu 122 til 320 lítrar.

### Umbrot

Lítill hluti efedríns umbrotnar hægt í lifur fyrir tilstilli oxandi amínósviptingar, metýlsviptingar, arómatískrar hýdroxýleringar og samtengingar. Umbrotsefnin eru p-hýdroxíefedrín, p-hýdroxínorefedrín, norefedrín og samtengingar þessara efnasambanda.

### Brotthvarf

Útskilnaður er háður sýrustigi þvags:

Frá 73 til 99% (meðaltal: 88%) í súru þvagi,

Frá 22 til 35% (meðaltal: 27%) í basísku þvagi.

Eftir inntöku eða gjöf með stungu eða innrennsli skiljast 77% af efedríni óbreytt út í þvagi.

Helmingunartími er háður sýrustigi þvags. Í súru þvagi við pH = 5 er helmingunartíminn 3 klukkustundir; í basísku þvagi við pH = 6,3 er helmingunartíminn u.þ.b. 6 klukkustundir.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar rannsóknir samkvæmt núgildandi stöðlum hafa verið gerðar á frjósemi. Hins vegar hefur andestrógenverkun efedríns sést í ófullþroska rottum sem fengu 5 mg/kg skammt af efedríni með inntöku, sem gefur vísbendingu um möguleg áhrif á frjósemi kvenna. Dýrarrannsóknir á vansköpunarvöldum sýndu að efedrín getur valdið göllum í hjarta- og æðakerfi, minnkaðri frjósemi, fósturmissi og göllum á miðlínu kviðar.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)

Saltsýra (til að stilla sýrustig)

Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

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

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár

Eftir opnun: nota verður lyfið strax.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Má ekki frjósa.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluskilyrði lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Ein litlaus lykja úr gleri af gerð I með eins punkt skurði.

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

### **6.6 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.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Þýskaland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/21/062/02

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. júní 2021.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

8. júní 2021.