

Indlægsseddel: Information til patienten
Ephedrine Sintetica 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Ephedrinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ephedrine Sintetica
3. Sådan skal du bruge Ephedrine Sintetica
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ephedrine Sintetica indeholder det aktive stof ephedrinhydrochlorid.

Ephedrin er et signalstof og hjertestimulerende middel uden at være en hjerteglykosid.

Ephedrine Sintetica er en opløsning til injektion i en ampul, som bruges til behandling af lavt blodtryk under helbedøvelse og lokal-/regionalbedøvelse, uanset om der er tale om rygmarsbedøvelse eller epiduralbedøvelse hos voksne og unge (over 12 år).

Dette produkt må kun bruges af eller under tilsyn af en narkoselæge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ephedrine Sintetica

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ephedrine Sintetica

- hvis du er allergisk over for ephedrin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du lider af øget irritabilitet.
- hvis du har en tumor, der udskiller stoffer, som øger blodtrykket (fæokromocytom).
- i kombination med phenylpropanolamin, phenylephrin, pseudoephedrin, methylphenidat (andre indirekte signalstoffer).
- hvis du er eller har været i behandling med en MAO-hæmmer eller inden for 14 dage efter seponering af sådan behandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Ephedrine Sintetica.

Det anbefales at udvise forsigtighed, hvis du lider af:

- diabetes
- væsentligt øget blodtryk (hypertension), uregelmæssig hjerterytme (arytmi) eller hurtig puls (takykardi)
- forstørret prostata (prostataforstørrelse)
- unormal og ukontrolleret overaktiv skjoldbruskkirtel (ukontrolleret hyperthyroidisme)
- hjerte/kar-sygdom, brystmerter

- svaghed i en blodkarvæg, der fører til en udposning på et blodkar (aneurisme)
- indsnævring og/eller blokering af blodkar (blokerende karsygdom)
- glaukom (forhøjet tryk i øjet)
- kronisk angst og psykiske forstyrrelser.

Ephedrin skal bruges med forsigtighed, hvis du tidligere har haft problemer med hjertet.

Kontakt lægen, hvis nogen af ovennævnte advarsler gør eller har gjort sig gældende for dig.

Børn

Da der ikke foreligger tilstrækkelige data om effekt og sikkerhed, må dette lægemiddel ikke bruges til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ephedrine Sintetica

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, herunder håndkøbsmedicin.

Det gælder især følgende lægemidler:

- metylfenidat, medicin, der anvendes til behandling af ADHD (hyperaktiv opmærksomhedsforstyrrelse)
- indirekte stimulatorer af det sympatiske nervesystem, f.eks. phenylpropanolamin eller pseudoephedrin (medicin til rensning af næsen), phenylephrin (medicin til behandling af lavt blodtryk)
- alfablokkere (f.eks. phentolamin) og betablokkere bruges til at kontrollere blodtrykket
- medicin til behandling af depression
- medicin til bedøvelse, der inhaleres, f.eks. halothan
- clonidin, guanethidin og lignende medicin til behandling af højt blodtryk
- sibutramin, appetitnedsættende medicin
- sekalealkaloider, en type medicin, der bruges som vasokonstriktorer (sammentrækker blodkar) eller for deres dopaminerge handling (øger dopaminrelateret aktivitet i hjernen)
- linezolid, bruges til behandling af infektioner
- reserpin og methyldopa og lignende medicin, bruges til behandling af højt blodtryk
- medicin, der bruges til behandling af astma, f.eks. theophyllin
- stoffer, der ændrer pH-værdien i urin
- kortikosteroider, en type medicin, der bruges til behandling af betændelsestilstande og allergiske reaktioner
- atropin, medicin der bruges til behandling af visse typer nervegift og pesticidforgiftning samt visse typer langsom hjertefrekvens
- medicin mod epilepsi
- oxytocin, lægemiddel der bruges under fødsler
- aminophyllin eller andre xanthiner, medicin mod åndedrætsbesvær
- hjerteglykosid til behandling af hjertesvigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Dette lægemiddel må kun bruges under graviditet, når det er nødvendigt.

Spørg lægen til råds, før du bruger nogen medicin.

Amning

Selv om der mangler specifikke data i denne henseende, formodes det, at ephedrin passerer moderkagen og overføres til modermælken. Amning bør stoppes i to dage efter brug af lægemidlet.

Spørg lægen til råds, før du bruger nogen medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

3. Sådan skal du bruge Ephedrine Sintetica

Administration:

Intravenøs injektion.

Dosis:

Ephedrin skal administreres med den laveste effektive dosis over kortest mulig tid.

Voksne og unge: Langsom intravenøs injektion på 5 mg (højest 10 mg), gentaget efter behov hvert 3.-4. minut. Den samlede dosis administreret i løbet af 24 timer må ikke overstige 150 mg.

Pædiatrisk population: Sikkerheden ved og effekten af ephedrin hos pædiatriske patienter 0-12 år inklusive er ikke fastlagt.

Eldre patienter

Som for voksne, startende med 5 mg startsinjektion. En højere dosis kan være nødvendig hos den meget ældre population.

Hvis du har fået for meget Ephedrine Sintetica

I tilfælde af en overdosis kan følgende forekomme: migræne, kvalme, opkastning, højt blodtryk (hypertension), forhøjet hjerterefrekvens (takykardi), feber, paranoid psykose, hallucinationer, hjerterytmeforstyrrelse, vejrtrækningsbesvær, krampeanfald og koma.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Under behandlingen med Ephedrine Sintetica kan ses følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- episoder med snærvinklet glaukom (forhøjet tryk i øjet) hos disponerede patienter

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- søvnløshed, nervøsitet

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- rysten, sveden
- hurtig hjerterefrekvens (takykardi), hjertebanken (palpitationer)
- kvalme, opkastning
- manglende evne til at lade vandet (akut urinretention)
- migræne

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- angst
- hjerterytmeforstyrrelser, højt blodtryk (hypertension), smerter i brystet (prækordial smerte)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- ændringer i parametre for størkning af blod (primær hæmostase)
- allergi (overfølsomhedsreaktioner)
- irritabilitet
- forvirring, depression
- muskelsvaghed
- udslæt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ephedrine Sintetica efter den udløbsdato, der står på æsken og ampullen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Dette lægemiddel indeholder ikke konserveringsmidler og skal bruges umiddelbart efter åbning.

Brug ikke opløsningen, hvis du kan se partikler eller bundfald i ampullen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ephedrine Sintetica indeholder:

Aktivt stof: ephedrinhydrochlorid.

Hver 1 ml ampul indeholder 50 mg ephedrinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid (til justering af pH), saltsyre (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel leveres som en opløsning til injektion. Opløsningen er klar og farveløs uden synlige partikler.

Ephedrine Sintetica 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning leveres i klare, farveløse glasampuller.

Æske med 10 ampuller a 1 ml opløsning til injektion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Fremstiller

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Cypern	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml solution for injection
Danmark	Ephedrine Sintetica
Estland	Ephedrine Sintetica
Finland	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml Injektioneste, liuos
Island	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml Stungulyf, lausn
Kroatien	Efedrinklorid Sintetica 50 mg/ml otopina za injekciju

Letland	Ephedrine hydrochloride Sintetica 50 mg/ml šķīdumsinjekcijām
Litauen	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml Injekcinis tirpalas
Norge	Ephedrine Sintetica
Polen	Ephedrin hydrochloridum Sintetica
Slovenien	Efedrin Sintetica 50 mg/ml raztopina za injiciranje
Sverige	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Tyskland	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml Injektionslösung
Ungarn	Ephedrine Sintetica 50 mg/ml oldatos injekció
Østrig	Ephedrin Sintetica 50 mg/ml Injektionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2021

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

1 ml opløsning til injektion indeholder 50 mg ephedrinhydrochlorid.

Hver ampul med 1 ml opløsning indeholder 50 mg ephedrinhydrochlorid.

Terapeutiske indikationer

Behandling af hypotension efter rygmarsbedøvelse eller epiduralanæstesi og under helbedøvelse hos voksne og unge (over 12 år).

Dosering og administration

Ephedrin skal administreres med den laveste effektive dosis over kortest mulig tid.

Voksne og unge: Langsom intravenøs injektion på 5 mg (højest 10 mg), gentaget efter behov hvert 3.-4. minut. Den samlede dosis administreret i løbet af 24 timer må ikke overstige 150 mg.

Pædiatrisk population: Sikkerheden ved og effekten af ephedrin hos pædiatriske patienter 0-12 år inklusive er ikke fastlagt.

Der foreligger ingen data.

Eldre patienter

Som for voksne, startende med 5 mg bolusinjektion. En højere dosis kan være nødvendig hos den meget ældre population.

Administration

Ephedrin må kun bruges af eller under tilsyn af en anæstesi-læge som intravenøs injektion.

Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Adrenerg og dopaminerg lægemiddel.

ATC-kode: C01CA26

Ephedrin tilhører gruppen af sympatomimetiske aminer, der virker direkte på alfa- og betareceptorer og indirekte ved at øge frigivelsen af noradrenalin via de sympatiske nervespidser. Som med andre sympatomimetiske lægemidler stimulerer ephedrin centralnervesystemet, hjerte-kar-systemet, åndedrætssystemet og lukkemusklerne i fordøjelsessystemet og urinvejssystemet. Ephedrin er også en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer) og kan øge koncentrationen af glukose i blodet. Efter intravenøs injektion af en dosis på mellem 10 og 25 mg varer hjerteeffekten i 1 time.

Overdosering

Symptomer

I tilfælde af en overdosis kan følgende forekomme: migræne, kvalme, opkastning, hypertension, takykardi, feber, paranoid psykose, hallucinationer, ventrikulær og supraventrikulær hjerterytmeforstyrrelse, respirationsdepression, krampeanfald og koma.

Den dødelige dosis hos mennesker er ca. 2 g, svarende til en blodkoncentration på ca. 3,5 til 20 mg/l.

Behandling

For at behandle overdosering og kontrollere og stimulation af centralnervesystemet og krampeanfald kan diazepam administreres i doser fra 0,1 til 0,2 mg/kg pr. injektion. Dosis på 10 til 20 mg kan administreres straks som langsom intravenøs injektion.

Til behandling af eksitation, hallucinationer og hypertension administreres chlorpromazin.

Til behandling af alvorlig hypertension kan der administreres phentolamin eller en anden alfa-adrenerg receptorblokker.

Til behandling af hypertension eller alvorlig takyarytmi kan en betablokker som propranolol vise sig at være gavnlig.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Instruktioner vedrørende anvendelsen:

Ampullen er til engangsbrug.

Bortskaf ampullen efter brug. **MÅ IKKE GENBRUGES.**

Indholdet i en uåbnet, ikke-beskadiget ampul er sterilt og må ikke åbnes før brug.

Produktet skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før administration. Kun klar, farveløs opløsning uden partikler eller bundfald må bruges.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Der henvises til produktresuméet for fuldstændige oplysninger om ordinering.