

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sebadrin 50 mg/ml injektioneste, liuos efedriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, 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, 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 Sebadrin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sebadrin-valmistetta
3. Miten Sebadrin-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sebadrin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sebadrin on ja mihin sitä käytetään

Sebadrin kuuluu lääkeryhmään nimeltään sympatomimeetit ja sitä käytetään aikuisille ja (12–17-vuotiaille) nuorille erityyppisten anestesioiden yhteydessä matalan verenpaineen hoitoon. Tätä valmistetta saa antaa ainoastaan anestesialääkäri tai käytön on tapahduttava anestesialääkärin valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sebadrin-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Sebadrin-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin sinulle annetaan Sebadrin-valmistetta, kerro lääkärille

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

Alle 12-vuotiaat lapset

Sebadrin-valmistetta ei saa käyttää tälle ikäryhmälle.

Muut lääkevalmisteet ja Sebadrin

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. fenyyliefriini)
- tietyt nenän tukkoisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. fenyylipropanoliamiini, pseudoefedriini)

- tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon käytettävä lääke (metyylifenidaatti)
- tietyt 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 estäjäksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja masennuslääkkeitä.
- verenpainelääkkeet (esim. klonidiini, guanetidiini sekä alfa- ja beetasalpaajiksi kutsutut lääkkeet)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon (sydänglykosidit, kuten digitalis, kinidiini)
- antibiootti, jota käytetään vakavien infektioiden hoitoon (linetsolidi)
- tietyt Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. rasagiliini, safinamidi, selegiliini, entakaponi, tolkaponi, levodopa, bromokriptiini)
- 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

Sebadrin voi aiheuttaa sikiön sydämen sykkeen tihentymistä. Sitä ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri katso 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.

Sebadrin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annosyksikkö eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sebadrin-valmistetta annetaan

Lääkäri antaa tämän lääkkeen sinulle pistoksena laskimoon. Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen.

Jos saat enemmän Sebadrin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuri annos Sebadrin-valmistetta voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, harhaluuloisuushäiriön, epäsäännöllistä sydämen sykettä, korkeaa verenpainetta, hengityksen hidastumista, kouristuskohtauksia ja kooman. Jos näitä oireita ilmenee, kerro niistä hoitohenkilöstölle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 kymmenestä):

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

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- psykoottiset tilat (kuten harhaluulot ja aistiharhat), pelkotilat
- vapina (esim. käsien vapina), lisääntynyt syljeneritys
- ahdaskulmaglaukoomakohtaukset (näköhermoa vahingoittava sairaus)
- rintakipu, hidas sydämen syke (reflektorinen bradykardia), sydämenpysähdys, matala verenpaine
- aivoverenvuoto
- nesteiden kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
- ruokahaluttomuus
- veren pieni kaliumpitoisuus (hypokalemia), verensokeripitoisuuden muutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. 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. Sebadrin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Liuos pitää käyttää heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sebadrin sisältää

- Vaikuttava aine on 50 mg efedriinihydrokloridia 1 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Sebadrin on kirkas, väritön liuos, jossa käytännöllisesti katsoen ei ole hiukkasia. Sebadrin on pakattu värittömästä lasista valmistettuihin ampulleihin, joissa on keltainen (ylempi) ja violetti (alempi) värirengas.

Pakkauskoko: kymmenen 1 ml:n ampullia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Tanska

Valmistaja

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
Slovakia – 03680 Martin

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.01.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Laskimoon.

Aikuiset ja nuoret (12–17-vuotiaat):

5–10 mg hitaana injektiona laskimoon; toistetaan tarvittaessa 3–4 minuutin välein. Ellei tehoa havaita 30 mg:n antamisen jälkeen, on harkittava jonkin muun lääkkeen käyttöä.
24 tunnin aikana annettava kokonaisannos ei saa olla yli 150 mg.

Alle 12-vuotiaat lapset:

Turvallista ja tehokasta annosta 0–11-vuotiaille lapsille ei ole varmistettu.

Liuos on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Bipacksedel: Information till patienten

Sebadrin 50 mg/ml injektionsvätska, lösning efedrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sebadrin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Sebadrin
3. Hur Sebadrin ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sebadrin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sebadrin är och vad det används för

Sebadrin tillhör en grupp läkemedel som kallas sympatomimetika och används för att behandla lågt blodtryck som kan förekomma vid olika typer av anestesi hos vuxna och ungdomar (12-17 år). Läkemedlet får endast användas av eller under överinseende av anestesiläkare.

2. Vad du behöver veta innan du får Sebadrin

Du får inte ges Sebadrin

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Sebadrin om du

- har högt blodtryck
- har hjärtsjukdom
- har diabetes
- har överaktiv sköldkörtel
- har eller misstänker att du har glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- har förstörad prostata
- har svårt nedsatt njurfunktion.

Barn under 12 år

Sebadrin får inte användas för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Sebadrin

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel med liknande effekt som efedrin (t.ex. fenylefrin)
- vissa läkemedel mot nästäppa (t.ex. fenylpropanolamin, pseudoefedrin)

- ett läkemedel för behandling av uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (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 eller oregelbundna hjärtslag (hjärtglykosider, t.ex. digitalis, kinidin)
- antibiotikum som används för behandling av allvarliga infektioner (linezolid)
- vissa läkemedel vid Parkinsons sjukdom (t.ex. rasagilin, safinamid, selegilin, entakapon, tolkapon, levodopa, bromokriptin)
- 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 eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Sebadrin kan orsaka ökad hjärtfrekvens hos fostret. Det ska inte användas 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.

Sebadrin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Sebadrin ges

Läkaren kommer att ge dig detta läkemedel genom injektion i en ven. Läkaren bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

Om du har fått för stor mängd av Sebadrin

Att få för mycket Sebadrin kan leda till symtom som illamående, kräkning, feber, paranoid psykos, oregelbundna hjärtslag, högt blodtryck, minskad andningsfrekvens, krampanfall och koma. Om dessa symtom uppträder, meddela sjukvårdspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 personer):

- förvirring, ångest, depression
- nervositet, irritabilitet, rastlöshet, svaghet, sömnproblem (sömlöshet), huvudvärk, svettning
- högt blodtryck, ökad hjärtfrekvens (hjärtklappningar, takykardi)
- andningssvårigheter (dyspné)
- illamående, kräkningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier)
- oförmåga att kissa (akut urinretention).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- psykotiska tillstånd (som vanföreställningar och hallucinationer), rädsla
- tremor (skakningar i t.ex. händerna), överdriven salivproduktion
- episoder med trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom då synnerven är skadad)
- bröstsmärta, långsamma hjärtslag (reflektorisk bradykardi), 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 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sebadrin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampulletiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter öppnande ska lösningen i behållaren användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid. 1 ml innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sebadrin är en klar, färglös lösning, fri från partiklar. Sebadrin tillhandahålls i färglösa glasampuller med gul (övre) och violett (nedre) färgring.

Förpackningsstorlek: 10 ampuller med 1 ml i varje.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
Slovakien – 03680 Martin

Denna bipacksedel ändrades senast 19.01.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Intravenös användning.

Dosering för vuxna och ungdomar (12-17 år):

Långsam intravenös injektion av 5-10 mg, upprepas vid behov med 3-4 minuters intervall. Vid avsaknad av effekt efter 30 mg ska val av läkemedel omprövas.

Den totala administrerade dosen under 24 timmar får inte överskrida 150 mg.

Barn under 12 år:

En säker och effektiv dos för barn i åldern 0-11 år har inte fastställts.

Efter öppnande ska lösningen i behållaren användas omedelbart.