

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Efedrinklorid Sintetica 10 mg/ml otopina za injekciju efedrinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Efedrinklorid Sintetica i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Efedrinklorid Sintetica
3. Kako primjenjivati Efedrinklorid Sintetica
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Efedrinklorid Sintetica
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Efedrinklorid Sintetica i za što se koristi

Efedrinklorid Sintetica sadrži djelatnu tvar efedrinklorid.

Efedrin je simpatomimetik i srčani stimulator, ali nije srčani glikozid.

Efedrinklorid Sintetica je otopina za injekciju u ampuli koja se primjenjuje za liječenje niskog krvnog tlaka tijekom opće i lokalne/regionalne anestezije, bilo spinalne ili epiduralne, u odraslih i adolescenata (starijih od 12 godina).

Ovaj lijek smije primjenjivati samo anesteziolog ili se mora primjenjivati pod njegovim nadzorom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Efedrinklorid Sintetica

##### Ne smijete primiti Efedrinklorid Sintetica

- ako ste alergični na efedrin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako bolujete od hiperekscitabilnosti,
- ako bolujete od tumora koji izlučuju tvari koje podižu krvni tlak (feokromocitom),
- u kombinaciji s fenilpropanolaminom, fenilefrinom, pseudoefedrinom, metilfenidatom (drugim neizravnim simpatomimetcima),
- ako se liječite ili ste liječeni lijekom iz skupine inhibitora monoaminooksidaze ili ako je od prestanka uzimanja takvih lijekova prošlo manje od 14 dana.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego počnete primati Efedrinklorid Sintetica

Preporučuje se oprez ako bolujete od:

- dijabetesa,
- visokog krvnog tlaka (hipertenzije), nepravilnih otkucaja srca (aritmije) ili ubrzanog rada srca (tahikardije),
- povećane prostate (hipertrofije prostate),
- nepravilne i nekontrolirane pojačane aktivnosti štitnjače (nekontrolirane hipertireoze),
- koronarne bolesti srca, angine,
- slabljenja stijenke krvne žile koja dovodi do proširenja (aneurizme),
- suženih i/ili začepjenih krvnih žila (okluzivnih bolesti krvnih žila),
- glaukoma (povećanog tlaka u očima),
- kronične tjeskobe i psihijatrijskih poremećaja.

Efedrin se mora upotrebljavati oprezno ako ste bolovali od srčanih bolesti.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako se bilo koje od navedenih upozorenja odnosi na Vas ili se u prošlosti odnosilo na Vas.

## Djeca

Ovaj se lijek mora izbjegavati u djece mlađe od 12 godina zbog nedovoljnih podataka o djelotvornosti i sigurnosti.

## Drugi lijekovi i Efedrinalorid Sintetika

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove nabavljene bez liječničkog recepta.

To je osobito važno za sljedeće lijekove:

- metilfenidat, koji se upotrebljava za liječenje „poremećaja pažnje s hiperaktivnošću” (ADHD),
- neizravne stimulatore simpatičkog živčanog sustava, kao što su fenilpropanolamin ili pseudoefedrin (lijekovi koji se upotrebljavaju za odčepljivanje nosa) ili fenilefrin (lijek koji se upotrebljava za liječenje hipotenzije),
- alfa blokatori (npr. fentolamin) i beta blokatori koji se upotrebljavaju za kontrolu krvnog tlaka;
- lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje depresije,
- anestetike koji se udišu, kao što je halotan,
- klonidin, guanetidin i s njima povezane lijekove, koji se upotrebljavaju za liječenje visokog krvnog tlaka,
- sibutramin, lijek koji se upotrebljava za suzbijanje apetita,
- ergot alkaloida, vrstu lijekova koji se upotrebljavaju kao vazokonstriktori (za sužavanje krvnih žila) ili zbog svojeg dopaminergičkog djelovanja (povećavanja aktivnosti u mozgu povezane s dopaminom),
- linezolid, koji se upotrebljava za liječenje infekcija,
- rezerpin, metildopu i s njima povezane lijekove, koji se upotrebljavaju za liječenje visokog krvnog tlaka,
- lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje astme, kao što je teofilin,
- lijekove koji mijenjaju pH mokraće,
- kortikosteroide, vrstu lijekova koji se upotrebljavaju za liječenje upala i alergijskih reakcija,
- atropin, lijek koji se upotrebljava za liječenje određenih vrsta trovanja živčanim bojnim otrovima i pesticidima te nekih vrsta usporenog rada srca,
- lijekove za liječenje epilepsije,
- oksitocin, lijek koji se upotrebljava tijekom poroda,
- aminofilin ili druge ksantine, lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje problema s disanjem,
- srčane glikozide, koji se upotrebljavaju za liječenje zatajenja srca.

## Trudnoća, dojenje i plodnost

### Trudnoća

Ovaj se lijek tijekom trudnoće treba primjenjivati samo ako je to neophodno.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### Dojenje

Iako o tome nema specifičnih podataka, pretpostavlja se da efedrin prolazi kroz posteljicu i da se izlučuje u majčino mlijeko. Dojenje se treba prekinuti na dva dana nakon primjene lijeka.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Nije značajno.

## Efedrinalorid Sintetika sadrži natrij

Efedrinalorid Sintetika 10 mg/ml otopina za injekciju sadrži 2,37 mg (0,103 mmol) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po ml injekcije (ukupno 11,85 mg ili 0,515 mmol natrija u ampuli od 5 ml). To odgovara 0,1 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

## 3. Kako primjenjivati Efedrinalorid Sintetika

### Način primjene:

Intravenska injekcija.

#### Doziranje:

Efedrin se mora primjenjivati u najmanjoj djelotvornoj dozi u najkraćem mogućem trajanju.

Odrasli i adolescenti: Sporom intravenskom injekcijom primijeniti 5 mg (maksimalno 10 mg) i ponoviti prema potrebi svake 3 do 4 minute. Ukupna doza primijenjena tijekom 24 sata ne smije premašiti 150 mg.

Pedijatrijska populacija: Sigurnost i djelotvornost efedrina u pedijatrijskih bolesnika od 0 do uključujući 12 godina nisu ustanovljene.

#### Stariji bolesnici

Kao i za odrasle osobe, primjenjivati bolusno s početnom dozom od 5 mg. Povećana doza može biti potrebna kod vrlo starije populacije.

#### **Ako primite više lijeka Efedrinski klorid Sintetici nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja moguće su sljedeće nuspojave: migrene, mučnina, povraćanje, visok krvni tlak (hipertenzija), rad srca brži od normalnog (tahikardija), vrućica, paranoidna psihoza, halucinacije, ventrikularni i supraventrikularni poremećaji srčanog ritma, respiratorna depresija, konvulzije i koma.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Tijekom primjene lijeka Efedrinski klorid Sintetici moguće su sljedeće nuspojave:

##### **Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 osoba):**

- epizode glaukoma zatvorenog kuta (povećan tlak u očima) u bolesnika s anatomskom predispozicijom

##### **Često (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):**

- nesаница, nervoza

##### **Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):**

- drhtanje, znojenje
- ubrzani rad srca (tahikardija), osjet vlastitih otkucaja srca (palpitacije)
- mučnina, povraćanje
- nemogućnost mokrenja (akutna urinarna retencija)
- migrena

##### **Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1 000 osoba):**

- tjeskoba
- srčane aritmije, visok krvni tlak (hipertenzija), bol u prednjem dijelu prsa (prekordijalna bol)

##### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- promjene u parametrima zgrušavanja krvi (primarna hemostaza)
- alergija (reakcije preosjetljivosti)
- razdražljivost
- smetenost, depresija
- slabost mišića
- kožni osip

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Efedrinklorid Sintetica

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Efedrinklorid Sintetica ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i ampuli iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek ne sadrži konzervanse i mora se upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Ne upotrebljavajte otopinu ako u ampuli primijetite čestice ili talog.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Efedrinklorid Sintetica sadrži

Djelatna tvar je efedrinklorid.

1 ml otopine sadrži 10 mg efedrinklorida.

Svaka ampula od 5 ml otopine sadrži 50 mg efedrinklorida.

Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev hidroksid (za regulaciju pH), kloridna kiselina (za regulaciju pH) i voda za injekcije.

### Kako Efedrinklorid Sintetica izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj je lijek u obliku otopine za injekciju. Otopina je bistra i bezbojna te ne sadrži vidljive čestice.

Efedrinklorid Sintetica 10 mg/ml otopina za injekciju nalazi se u prozirnim bezbojnim staklenim ampulama. Kutija s 10 ampula od kojih svaka sadrži 5 ml otopine za injekciju.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Njemačka

Proizvođač:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Njemačka

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italija

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.

Ulica Pere Budmanija 5

10 000 Zagreb

+38515584604

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Država članica	Naziv lijeka
----------------	--------------

Austrija	Ephedrin Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung
Cipar	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Danska	Ephedrine Sintetica
Estonija	Ephedrine Sintetica
Finska	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektioneste, liuos
Hrvatska	Efedrinklorid Sintetica 10 mg/ml otopina za injekciju
Island	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Stungulyf, lausn
Latvija	Ephedrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml šķīdumsinjekcijām
Litva	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injekcinis tirpalas
Mađarska	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml oldatos injekció
Norveška	Ephedrine Sintetica
Njemačka	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung
Poljska	Ephedrini hydrochloridum Sintetica
Slovenija	Efedrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Švedska	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2021.

-----

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### Kvalitativni i kvantitativni sastav

1 ml otopine za injekciju sadrži 10 mg efedrinklorida.

1 ampula s 5 ml otopine sadrži 50 mg efedrinklorida.

### Terapijske indikacije

Liječenje hipotenzije uzrokovane spinalnom ili epiduralnom anestezijom te tijekom opće anestezije u odraslih osoba i adolescenata (starijih od 12 godina).

### Doziranje i način primjene

Efedrin se mora primjenjivati u najmanjoj djelotvornoj dozi u najkraćem mogućem trajanju.

*Odrasli i adolescenti:* Sporom intravenskom primijeniti 5 mg (maksimalno 10 mg) i ponoviti prema potrebi svake 3 do 4 minute. Ukupna doza primijenjena tijekom 24 sata ne smije premašiti 150 mg.

*Pedijatrijska populacija:* Sigurnost i djelotvornost efedrina u pedijatrijskih bolesnika od 0 do uključujući 12 godina nisu ustanovljene.

Nema dostupnih podataka.

### *Stariji bolesnici*

Kao i za odrasle osobe, primjenjivati bolusno s početnom dozom od 5 mg. Povećana doza može biti potrebna kod vrlo starije populacije.

### Način primjene

Efedrin smije primjenjivati samo anesteziolog ili se mora primjenjivati pod njegovim nadzorom intravenskom injekcijom.

### Preoziranje

### Simptomi

U slučaju predoziranja moguće su sljedeće nuspojave: migrene, mučnina, povraćanje, hipertenzija, tahikardija, vrućica, paranoidna psihoza, halucinacije, ventrikularni i supraventrikularni poremećaji srčanog ritma, respiratorna depresija, konvulzije i koma.

Smrtonosna doza za ljude iznosi oko 2 g, što odgovara koncentraciji u krvi od oko 3,5 do 20 mg/l.

#### Liječenje

Za liječenje predoziranja i kontrolu stimulacije središnjeg živčanog sustava i konvulzija može se primijeniti diazepam u dozama od 0,1 do 0,2 mg/kg po injekciji. Doza od 10 do 20 mg može se sporo intravenski primijeniti odjednom.

Za liječenje ekscitacije, halucinacija i hipertenzije treba primijeniti klorpromazin.

Za liječenje teške hipertenzije može se primijeniti fentolamin ili neki drugi blokator alfa adrenergičkih receptora.

Za liječenje hipertenzije ili teške tahiaritmije može biti koristan beta blokator kao što je propranolol.

#### **Inkompatibilnosti**

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

#### **Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

##### Upute za primjenu:

Ampula je namijenjena za jednokratnu primjenu.

Bacite ampulu nakon uporabe. NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI.

Sadržaj neotvorenih i neoštećenih ampula sterilan je i ne smije se otvarati do trenutka primjene.

Prije primjene potrebno je vizualno provjeriti ima li u lijeku čestica ili je promijenio boju. Upotrebljava se isključivo bistra bezbojna otopina bez čestica ili taloga.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**Za potpune informacije o propisivanju pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.**