

Indlægsseddel: Information til patienten

Sebadrin 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning ephedrinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Sebadrin
3. Sådan indgives Sebadrin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sebadrin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for sympatomimetika. Det anvendes til behandling af lavt blodtryk, der kan opstå i forbindelse med forskellige typer af bedøvelse hos voksne og unge (i alderen 12-17 år). Lægemidlet må kun indgives af eller under opsyn af en narkoselæge.

2. Det skal du vide, før du får Sebadrin

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

Du må ikke få Sebadrin

- hvis du er allergisk over for ephedrin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Sebadrin, hvis du

- har højt blodtryk
- har en hjertesygdom
- har sukkersyge
- har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- ved eller har mistanke om, at du har grøn stær (forhøjet tryk i øjet)
- har forstørret prostata
- har svært nedsat nyrefunktion

Børn under 12 år

Sebadrin må ikke anvendes i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Sebadrin

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler:

- Lægemidler med samme virkning som ephedrin (f.eks. phenylephrin)
- Visse lægemidler mod tilstoppet næse (f.eks. phenylpropanolamin eller pseudoephedrin)

- Et lægemiddel mod ADHD (methylphenidat)
- Visse lægemidler, der lindrer smerter i forbindelse med en operation (let fordampelige, halogenerede bedøvelsesmidler)
- Lægemidler mod depression, såsom trecykliske antidepressiva (f.eks. clomipramin, amitriptylin, nortriptylin) eller serotonerge/noradrenerge lægemidler (f.eks. venlafaxin, reboxetin, duloxetin) eller en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer) (f.eks. moclobemid)
Fortæl det til lægen, hvis du tager eller inden for de sidste 14 dage har taget et lægemiddel af typen MAO-hæmmere, der anvendes til behandling af depression.
- Blodtrykssænkende lægemidler (f.eks. clonidin, guanethidin og lægemidler af typen alfa- eller betablokkere)
- Visse lægemidler til behandling af hjertesvigt og/eller uregelmæssigt hjerteslag (hjerteglykosider, f.eks. digitalis eller quinidin)
- Et antibiotikum, der anvendes til behandling af alvorlige infektioner (linezolid)
- Visse lægemidler, der anvendes ved Parkinsons sygdom (f.eks. rasagilin, safinamid, selegilin, entacapon, tolcapon, levodopa eller bromocriptin)
- Et lægemiddel mod lungesygdomme, såsom astma (theophyllin)
- Lægemidler, der dæmper betændelse og andre symptomer på allergiske reaktioner (binyrebarkhormoner, f.eks. dexamethason)
- Et lægemiddel, der anvendes i forbindelse med fødsler (oxytocin).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Sebadrin kan medføre hurtigere hjerteslag hos fosteret. Det må ikke anvendes i graviditeten, medmindre lægen vurderer, at det er nødvendigt. Det kan anvendes i forbindelse med kejsersnit for at forebygge lavt blodtryk.

Amning

Kontakt lægen, hvis du ammer. Du bør undgå at amme i to dage, efter du har fået dette lægemiddel.

Sebadrin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan indgives Sebadrin

Lægen giver dig lægemidlet via en indsprøjtning i en vene. Lægen fastsætter en passende dosis til dig.

Hvis du har fået for meget Sebadrin

Hvis du har fået for meget Sebadrin, kan du opleve symptomer såsom kvalme, opkastning, feber, paranoid psykose, uregelmæssigt hjerteslag, højt blodtryk, langsommere vejrtrækning, krampeanfald og koma. Kontakt sundhedspersonalet, hvis du får sådanne symptomer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sebadrin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- forvirring, angst, depression

- nervøsitet, irritabilitet, rastløshed, svaghed, søvnproblemer (søvnløshed), hovedpine, øget svedtendens
- højt blodtryk, øget hjerteslag (hjerterbanken, hurtig puls)
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
- kvalme, opkastning

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- uregelmæssigt hjerteslag (hjerterytmie)
- manglende evne til at lade vandet (akut urinretention)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- psykotiske tilstande (såsom vrangforestillinger og hallucinationer), frygt
- tremor (rysten, f.eks. på hænderne), øget sputsekretion
- snærvinklet glaukom (en øjensygdom med beskadigelse af synsnerven)
- brystmerter, langsomt hjerteslag (refleksbradykardi), hjertestop, lavt blodtryk
- hjerneblødning
- væskeophobning i lungerne (lungeødem)
- manglende appetit
- lavt niveau af kalium i blodet (hypokaliæmi), ændring i niveauet af sukker i blodet.

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:

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten på ampullen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opløsningen bør anvendes umiddelbart efter anbrud af beholderen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sebadrin indeholder:

- Aktivt stof: ephedrinhydrochlorid 50 mg i 1 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Sebadrin er en klar, farveløs opløsning, der praktisk taget ikke indeholder partikler. Sebadrin leveres i farveløse glasampuller med farvede ringe i gul (øverst) og lilla (nederst).

Pakningsstørrelser: 10 ampuller a 1 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

DK: Sebadrin

NO: Sebadrin 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

FI: Sebadrin 50 mg/ml injektioneste, liuos

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Til intravenøs anvendelse.

Dosering til voksne og unge (i alderen 12-17 år):

Langsom intravenøs injektion af 5 til 10 mg, gentaget efter behov hvert. 3.-4. minut. I tilfælde af manglende virkning efter 30 mg skal valget af lægemiddel genovervejes. Den totale døgndosis må ikke overstige 150 mg.

Spædbørn og børn under 12 år:

Der er ikke fastlagt en sikker og effektiv dosis til børn i alderen 0-11 år.

Opløsningen bør anvendes umiddelbart efter anbrud af beholderen.