

Indlægsseddel: Information til patienten

Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml, koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning

phenylephrin

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Fenylefrin Unimedic
3. Sådan skal du bruge Fenylefrin Unimedic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel tilhører en gruppe lægemidler ved navn adrenerge eller dopaminerge midler. Fenylefrin Unimedic bruges til behandling af for lavt blodtryk, som kan opstå som følge af forskellige typer bedøvelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fenylefrin Unimedic

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

Brug ikke Fenylefrin Unimedic:

- hvis du er allergisk over for phenylephrin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fenylefrin Unimedic angivet i punkt 6
- hvis du lider af forhøjet blodtryk (hypertension)
- hvis du lider af dårlig blodcirkulation (perifer karsygdom)
- hvis du tager en non-selektiv MAO-hæmmer (monoaminooxidasehæmmer) (eller inden for to uger efter, du er stoppet med at tage den) til behandling af depression (iproniazid, nialamid)
- hvis du lider af alvorligt forhøjet stofskifte (hyperthyroidisme).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Fenylefrin Unimedic:

- hvis du er ældre
- hvis du lider af forhøjet stofskifte
- hvis du lider af hjerteproblemer som f.eks. langsom puls, uregelmæssighed i hjertets elektriske impulser (hjerteblok - partiel), sygdom i hjertemusklen, dårligt blodomløb i hjertet, ikke-alvorligt nedsat blodforsyning til hænder og fødder, hjerterytmeforstyrrelser, hurtig puls

- (takykardi), langsom puls (bradykardi), smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris)
- hvis du har dårlig blodcirkulation i hjernen
 - hvis du har åreforkalkning (hærdning og fortykkelse af blodkar)
 - hvis du har sukkersyge
 - hvis du er i behandling med oxytocin, da virkningen på blodkarrene kan forstærkes og medføre et meget højt blodtryk og slagtilfælde i perioden umiddelbart efter en fødsel
 - hvis du lider af forhøjet blodtryk
 - hvis du lider af akut grøn stær.

Hos patienter med alvorligt hjertesvigt kan phenylephrin forværre hjertesvigtet som følge af en forsnævring af blodkarrene.

Blodtrykket i dine arterier vil blive overvåget under behandlingen. Hvis du har en hjertesygdom, vil flere af dine vigtige livsfunktioner blive overvåget.

Børn

Dette lægemiddel frarådes til børn, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger om virkning, sikkerhed og doseringsanbefalinger.

Brug af anden medicin sammen med Fenylefrin Unimedic

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke bruge Fenylefrin Unimedic sammen med:

- iproniazid, nialamid (mod depression).

Følgende lægemidler kan påvirke eller blive påvirket, hvis de tages samtidig:

- dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin, methysergid (mod migræne)
- linezolid (et antibiotisk middel)
- bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid (mod Parkinsons sygdom)
- desipramin, imipramin, nortriptylin, moclobemid, toloxaton, minalcipram, venlafaxin (mod depression)
- bedøvelsesmidler til indånding (desfluran, enfluran, halothan, isofluran, methoxyfluran, sevofluran)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk (guanethidin)
- lægemidler mod hjertesvigt og visse former for uregelmæssig hjerterytme (hjerteglycosider)
- lægemiddel mod unormal hjerterytme (kinidin)
- lægemiddel, der anvendes under fødsel (oxytocin).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Graviditet

Denne medicin bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt.

Amning

Dette lægemiddel må ikke anvendes af kvinder der ammer, medmindre det er absolut nødvendigt. Det er dog muligt at amme, hvis der kun er blevet givet en enkelt dosis under fødslen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

Fenylefrin Unimedic indeholder natrium

- Hver 2 ml ampul (indeholdende 1 ml opløsning) indeholder 0,2 mmol (3,7 mg) natrium. Det betyder, at den indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) dvs. Det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Fenylefrin Unimedic

Dosis vil blive givet af sundhedspersonale med den rette uddannelse og relevant erfaring.

Brug til voksne

Din læge eller sygeplejerske vil give dig Fenylefrin Unimedic i en blodåre (intravenøst). Lægen vil beregne en dosis, der passer til dig, og beslutte, hvor og hvordan indsprøjtningen skal gives.

Brug til patienter med nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at give lavere doser af phenylephrin til patienter med nedsat nyrefunktion.

Brug til patienter med nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at give højere doser af phenylephrin til patienter med levercirrose (skrumpelever).

Brug til ældre personer

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af ældre personer.

Brug til børn

Det frarådes at bruge phenylephrin til børn, da der ikke er tilstrækkelige oplysninger om virkning, sikkerhed og dosering.

Hvis du har brugt for meget Fenylefrin Unimedic

Kontakt lægen, Tegn på, at du har fået for meget Fenylefrin Unimedic, er en hurtigere og uregelmæssig puls, hovedpine, kvalme, opkastning, paranoid psykose, hallucinationer og for højt blodtryk (hovedpine, åndenød, træthed).

Det er usandsynligt, at dette sker, da du får lægemidlet på et sygehus.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger med hyppigheden ”ikke kendt” er blevet indberettet:

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. **Fortæl det straks til lægen, hvis du får noget af følgende:**

- brystmerter eller smerter på grund af angina pectoris
- uregelmæssig puls
- mærker tydeligt hjertet pumpe i brystet
- hjerneblødning (taleforstyrrelse, svimmelhed, lammelse i den ene side af kroppen)
- psykose (mister kontakt med virkeligheden)

Andre bivirkninger kan være (hyppigheden kendes ikke):

- overfølsomhedsreaktion (allergi)
- udtalt udvidelse af pupillerne
- forhøjet tryk i øjet (forværring af grøn stær)
- irriterabilitet (udtalt følsomhed i et organ eller en legemsdel)
- uro (rastløshed)
- angst
- forvirring
- hovedpine
- nervøsitet
- søvnløshed (problemer med at falde i søvn eller sove igennem)
- rysten

- brændende følelse i huden
- prikken i huden
- kløe eller snurrende fornemmelse i huden
- langsom eller hurtig puls
- højt blodtryk (hovepine, åndenød, træthed)
- åndedrætsbesvær
- væske i lungerne
- kvalme
- opkastning
- svedudbrud
- bleg hud eller hvid hud
- gåsehud
- vævsskader på indsprøjtningstedet
- muskelsvaghed
- besvær med at lade vandet, eller blæren tømmes ikke helt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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 ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaring efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er blevet påvist i op til 7 dage ved 20-25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fenylefrin Unimedic indeholder:

- Aktivt stof: phenylephrin. Fenylefrin Unimedic indeholder phenylephrinhydrochlorid svarende til 10 mg/ml phenylephrin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumcitrat, citronsyre, vand til injektionsvæsker og saltsyre og natriumhydroxid til pH-justering.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar og farveløs opløsning.

Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml, koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning fås i 2 ml glasampuller (med 1 ml opløsning).

Ampullerne er pakket i plastbakker og derefter i kartoner med 5, 10, 20, 50 og 100 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

Fremstiller

Unimedic AB

Storjordenvägen 2

SE-864 31 Matfors

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2021

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Opløsningen har en høj koncentration og skal fortyndes før administration.

Rekonstitution/fortynding:

Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml administreres efter fortynding i natriumchlorid 9 mg/ml (eller glucose 50 mg/ml) som en injektion eller infusion.

- Fortynding til en koncentration på 100 mikrogram/ml: 1 ml af 10 mg/ml opløsningen fortyndes i 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (eller glucose 50 mg/ml).
- Fortynding til en koncentration på 50 mikrogram/ml: 1 ml af 10 mg/ml opløsningen fortyndes i 200 ml natriumchlorid 9 mg/ml (eller glucose 50 mg/ml).

Andre koncentrationer er også mulige.