

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml injektioneste, liuos**

**Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml injektioneste, liuos**

fenyyliefriini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fenylefrin Abcur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fenylefrin Abcur -valmistetta
3. Miten Fenylefrin Abcur -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fenylefrin Abcur -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Fenylefrin Abcur on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääkevalmiste kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan nimellä adrenergiset ja dopaminergiset lääkkeaineet. Fenylefrin Abcur -valmistetta käytetään matalan verenpaineen hoitoon, jota voi esiintyä nukutuksen yhteydessä.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fenylefrin Abcur -valmistetta**

**Älä käytä Fenylefrin Abcur -valmistetta**

- jos olet allerginen fenyyliefriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on ääreisverenkiertohäiriö (heikko verenkierto)
- jos käytät verisuonia supistavia lääkkeitä (efedriini, pseudoefedriini, metyyliifenidaatti)
- jos käytät suun tai nenän kautta otettavia lääkkeitä, jotka supistavat verisuonia (etilefriini, midodriini, nafatsoliini, oksimetatsoliini, synefriini, tetrytsoliini, tuaminoheptaani, tymatsoliini).

**Varoitukset ja varotoimet**

On tärkeää, että valtimoverenpainettasi seurataan hoidon aikana.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fenylefrin Abcur -valmistetta:

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on sydänongelmia, kuten sydämen harvalyöntisyys, sydänkatkos (osittainen), sydänlihassairaus, heikko verenkierto sydämessä
- jos aivojesi verenkierto on heikko
- jos sinulla on valtimonkovettumistauti (verisuonten seinämien kovettuminen ja paksuuntuminen)
- jos sinulla on diabetes.

## **Muut lääkevalmisteet ja Fenylefrin Abcur**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Älä käytä Fenylefrin Abcur -valmistetta yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- verisuonia supistavat lääkkeet (efedriini, pseudoefedriini, metyyliifenidaatti)
- suun tai nenän kautta annettavat lääkkeet, jotka supistavat verisuonia (etilefriini, midodriini, nafatsoliini, oksimetatsoliini, synefriini, tetrytsoliini, tuaminoheptaani, tymatsoliini).

Seuraavilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Fenylefrin Abcur -valmisteen kanssa:

- dihydroergotamiini, ergotamiini, metyyliergometriini, metysergidi (migreenin hoitoon)
- linetsolidi (antibiootti)
- bromokriptiini, kabergoliini, lisuridi, pergolidi (Parkinsonin taudin hoitoon)
- moklobemidi, toloksatoni, iproniatisidi, nialamidi (masennuksen hoitoon).

## **Raskaus , imetys ja suvunjatkamiskyky**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei käyttö ole täysin välttämätöntä.

Imetys

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei käyttö ole täysin välttämätöntä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi heikentää kykyäsi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Fenylefrin Abcur -valmistetta käytetään**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Fenylefrin Abcur -valmisteen laskimoon (laskimonsisäinen antoreitti). Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja päättää, milloin ja miten injektio annetaan.

## **Jos käytät enemmän Fenylefrin Abcur -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksen oireita ovat nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke.

Koska lääke annetaan sinulle sairaalassa, on epätodennäköistä, että näin tapahtuu.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

- päänsärky
- refleksiinä tapahtuva bradykardia (sydämen harvallyöntisyys)
- kiihtymyslevottomuus
- harvinainen arytmia (sydämen rytmihäiriö)
- korkea verenpaine
- rintakipu.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fenylefrin Abcur -valmisteen säilyttäminen**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fenylefrin Abcur sisältää**

- Vaikuttava aine on fenyyliefriini fenyyliefriinihydrokloridina.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml injektioneste, liuos on saatavana 10 ml:n lasiampulleissa.  
Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml injektioneste, liuos on saatavana 5 ml:n, 10 ml:n tai 20 ml:n lasiampulleissa ja 50 ml:n lasisissa injektiopulloissa.

Ampullit on pakattu muovi- tai pahvialustoille 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia sisältäviin pahvikoteloihin.

Injektiopullot on pakattu pahvikoteloihin, joissa on 1, 12, 24 tai 48 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Abcur AB

P.O Box 1452

251 14 Helsingborg

Ruotsi

### **Valmistaja**

Laboratoires Renaudin

Z.A Errobi

F-64 250 Itxassou

Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.04.2018**

## **Bipacksedeln: Information till patienten**

**Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml, injektionsvätska, lösning**  
**Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning**

fenylefrin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Fenylefrin Abcur är och vad det används för**

Detta läkemedel hör till en grupp som kallas adrenerga eller dopaminerga medel. Fenylefrin Abcur används för att behandla lågt blodtryck som kan uppkomma vid olika typer av narkos.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fenylefrin Abcur**

**Använd inte Fenylefrin Abcur:**

- om du är allergisk mot fenylefrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av hypertension (förhöjt blodtryck)
- om du lider av perifer vaskulär sjukdom (dålig blodcirkulation)
- om du tar läkemedel som gör att av blodkärlen dras samman (efederin, pseudoefedrin, metylfenidat)
- om du tar läkemedel via munnen eller näsan som gör att blodkärlen dras samman (etilefrin, midodrin, nafazolin, oximetazolin, synefrin, tetryzolin, tuaminoheptan, tymazolin)

**Varningar och försiktighet**

Det är viktigt att blodtrycket i dina artärer kontrolleras under behandling.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Fenylefrin Abcur.

- om du är äldre
- om du har en överaktiv sköldkörtel
- om du lider av hjärtproblem som låg puls, hjärtblock (partiellt), hjärtmuskel sjukdom, dålig blodcirkulation i hjärtat
- om du har dålig blodcirkulation i hjärnan
- om du har arteroskleros (förhårdning och förtjockning av blodkärlens väggar)
- om du har diabetes

## **Andra läkemedel och Fenylefrin Abcur**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Använd inte Fenylefrin Abcur tillsammans med:

- läkemedel som drar samman blodkärlen (efedrin, pseudoefedrin, metylfenidat)
- läkemedel som ges via munnen och näsan som gör att blodkärlen dras samman (etilefrin, midodrin, nafazolin, oximetazolin, synefrin, tetryzolin, tuaminoheptan, tymazolin)

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas vid samtidig användning:

- dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid (mot migrän)
- linezolid (antibiotika)
- bromokriptin, karbergolin, lisurid, pergolid (mot Parkinsons sjukdom)
- moklobemid, toloxaton, iproniazid, nialamid (mot depression)

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

**Graviditet**

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

**Amning**

Detta läkemedel ska inte användas under amning om det inte är absolut nödvändigt.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Fenylefrin Abcur**

Läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Fenylefrin Abcur i en ven (intravenöst). Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig och när och hur injektionen ska ges.

## **Om du använt för stor mängd av Fenylefrin Abcur**

Tecken på att du fått för mycket Fenylefrin Abcur är snabbare och oregelbundna hjärtslag. Det är inte sannolikt att detta sker eftersom du får läkemedlet på sjukhus.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

- huvudvärk
- reflex bradykardi (långsamma hjärtslag)
- upprymdhet
- upprördhet
- ovanlig arytmi (hjärtrytmrubbning)

- högt blodtryck
- bröstsmärtor

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Fenylefrin Abcur ska förvaras**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är fenylefrin som fenylefrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml, injektionsvätska, lösning tillhandahålls i glasampuller på 10 ml.  
Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning tillhandahålls i glasampuller på 5 ml, 10 ml eller 20 ml samt i injektionsflaskor av glas på 50 ml.

Ampullerna är förpackade i tråg av plast eller kartong om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.  
Injektionsflaskorna är förpackade i kartonger om 1, 12, 24 eller 48 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Sverige

### **Tillverkare**

Laboratoires Renaudin

Z.A Errobi

F-64 250 Itxassou  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast: 06.04.2018**