

## PAKKAUSSELOSTE

### EFFORTIL 10 mg/ml injektioneste, liuos Etilefriinihydrokloridi

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä EFFORTIL injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät EFFORTIL injektionestettä
3. Miten EFFORTIL injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EFFORTIL injektionesteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ EFFORTIL INJEKTIONESTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

EFFORTIL tasaa verenpaineen vaihtelua. EFFORTIL -hoidon seurauksena verisuonet supistuvat varsinkin jaloissa. Tämän seurauksena sydämeen palaava verimäärä lisääntyy ja sydämen pumppausvoima kasvaa, jolloin verenpaineen säätely paranee ja verenkierto eri elimissä lisääntyy.

Valmistetta käytetään matalan verenpaineen ja siihen liittyvien oireiden hoitoon.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT EFFORTIL INJEKTIONESTETTÄ**

##### **Älä käytä EFFORTIL injektionestettä**

- jos olet allerginen (yliherkkä) etilefriinihydrokloridille tai EFFORTIL injektionesteen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (tyreotoksikoosi)
- jos sinulla on noradrenaliinin ylituotantoa (feokromosytooma)
- jos sinulla on ahdaskumaglaukooma
- jos sinulla on eturauhasvaivoja, joihin liittyy virtsaamisvaivoja
- jos sinulla on verenpainetauti
- jos sinulla on sepelvaltimotauti tai sydänlihassairaus
- jos olet raskaana ensimmäisellä raskauskolmanneksella
- jos imetät
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on sydänlääpien tai suurten valtimoiden ahtauma

Valmistetta ei tule myöskään käyttää potilaille, joiden verenpaine kohoaa epänormaalin korkealle seisomaan noustessa (hypertensiivinen reaktio).

##### **Ole erityisen varovainen EFFORTIL injektionesteen suhteen**

Ennen hoidon aloitusta sinun tulee kertoa lääkärille

- 
- jos sinulla on vaikea sydän- ja verisuonitauti
- jos sinulla on nopea tai epätasainen pulssi
- jos sinulla on diabetes

EFFORTIL -injektioneste voi antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

EFFORTIL injektionesteellä voi olla yhteisvaikutuksia etenkin seuraavien lääkkeiden kanssa: tietyt verenpainelääkkeet (reserpiini, alfa- tai beeta-salpaajat), migreenilääke (dihydroergotamiini), diabeteslääkkeet, kilpirauhashormonit, kortisonivalmisteet tai tietyt sympaattiseen hermostoon vaikuttavat lääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet tai MAO-,estäjät), antihistamiinit tai atropiini.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. EFFORTIL injektionestettä ei saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden eikä imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

EFFORTIL -injektionesteellä voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena huimausta. Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

## **3. MITEN EFFORTIL INJEKTIONESTETTÄ KÄYTETÄÄN**

Lääkärin tulee annostella EFFORTIL-injektioneste. Lääkäri määrää annoksen perustuen kliiniseen tarpeeseen ja potilaan fyysiseen tilaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, EFFORTIL injektionestekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleinen (yli 1 potilaalla sadasta):* päänsärky

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):* muutokset sydämen rytmissä, ahdistuneisuus, unettomuus, levottomuus, vapina, huimaus ja pahoinvointi

Lisäksi EFFORTIL -injektionesteen markkinoille tulon jälkeen on raportoitu allergisia reaktioita, rintakipua, korkeaa verenpainetta ja hikoilua. Näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tunneta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## **5. EFFORTIL INJEKTIONESTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytetään huoneenlämmössä (+15 °C - +25°C).

*Laimennetun injektionesteen* kesto-aika huoneenlämmössä säilytettynä on 8 tuntia.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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. MUUTA TIETOA**

### **Mitä EFFORTIL injektioneste sisältää**

- Vaikuttava aine on etilefriinihydrokloridi
- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi ja typpi

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

5 x 1 ml:n ruskea lasiampulli

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

Valmistaja:  
Boehringer Ingelheim España S.A.  
08173 San Cugat del Vallés  
Espanja

### **Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 01.04.2010**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Boehringer Ingelheim Finland Ky,  
Tammasaarenkatu 5, 00180 Helsinki  
puh. 010 3102 800

**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN****EFFORTIL 10 mg/ml injektionsvätska, lösning**  
Etilefrinhydroklorid**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara dennainformation, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad EFFORTIL injektionsvätska är och vad det används för
2. Innan du använder EFFORTIL injektionsvätska
3. Hur du använder EFFORTIL injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EFFORTIL injektionsvätska ska förvaras
6. Övriga upplysningar

**1. VAD EFFORTIL INJEKTIONSVÄTSKA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

EFFORTIL stabiliserar blodtrycket. Behandlingen med EFFORTIL leder till att kroppens blodkärl dras samman, framför allt kärlen i benen. Återflödet av blod till hjärtat ökar då samtidigt som pumpkraften hos hjärtat ökar. Resultatet blir en förbättrad reglering av blodtrycket och en bättre blodförsörjning till kroppens olika organ.

EFFORTIL används för lågt blodtryck med åtföljande besvär.

**2. INNAN DU ANVÄNDER EFFORTIL INJEKTIONSVÄTSKA****Använd inte EFFORTIL injektionsvätska**

- om du är allergisk (överkänslig) mot etilefrinhydroklorid eller något av övriga innehållsämnen i EFFORTIL injektionsvätska.
- om du har överfunktion av sköldkörteln (tyreotoxikos)
- om du har överproduktion av noradrenalin (feokromocytom)
- om du har glaukom med trång kammarvinkel
- om du har prostatasjukdom vilken medför urineringsbesvär
- om du har högt blodtryck
- om du har koronarsjukdom eller hjärtmuskelsjukdom
- om du är gravid i första trimestern av graviditeten
- om du ammar
- om du har hjärtinsufficiens
- om du har förträngningar i hjärtklaffarna eller de stora artärerna

Produkten skall inte heller användas åt patienter, vilkas blodtryck ökar onormalt högt då de stiger upp.

**Var särskilt försiktig med EFFORTIL injektionsvätska**

Före behandling bör du berätta läkaren

- 
- om du har snabb eller ojämn hjärtfrekvens
- om du har allvarlig hjärt-kärlsjukdom
- om du har diabetes

EFFORTIL kan ge positivt analysresultat i anti-doping test.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. EFFORTIL injektionsvätska kan ha interaktioner främst med följande läkemedel: vissa blodtryckssänkande medel (reserpin, alfa- eller betablockerare), migränmedicin (dihydroergotamin), diabetesmediciner, tyreoidhormoner, kortisonpreparat eller vissa medel som påverkar det sympatiska nervsystemet (tricykliska antidepressiva medel och MAO-hämmare), antihistaminer eller atropin.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

EFFORTIL injektionsvätska får ej användas under de 3 första graviditetsmånaderna eller under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts.

EFFORTIL injektionsvätska kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner i någon mån, eftersom yrsel kan förekomma som biverkning. Om du får sådan symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptomen har upphört. Be din läkare om råd.

## **3. HUR DU ANVÄNDER EFFORTIL**

Administration av EFFORTIL injektionsvätska bör ske av läkare. Läkaren bestämmer dosen på grund av kliniskt behov och patientens fysiska kondition.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan EFFORTIL injektionsvätska orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Vanlig (hos fler än en av 100 patienter):* huvudvärk

*Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter):* ändringar i hjärtrytm, ångest, sömnlöshet, oro, darrningar, yrsel och illamående

Dessutom har fall av allergiska reaktioner, bröstsmärtor, förhöjt blodtryck och svettningar rapporterats efter introduktion av EFFORTIL injektionsvätska på marknaden. Frekvensen av dessa biverkningar är okänd.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR EFFORTIL INJEKTIONSVÄTSKA SKA FÖRVARAS**

Förvaras i rumstemperatur (+15 – 25 °C).

Den färdiga injektionsblandningens hållbarhet i rumstemperatur är 8 timmar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är etilefrinhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och kväve

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös eller nästan färglös vätska.

5 x 1 ml, brun glasampull

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:  
Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Tyskland

Tillverkare:  
Boehringer Ingelheim España S.A.  
08173 San Cugat del Vallés  
Spanien

### **Denna bipacksedel godkändes senast 01.04.2010**

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,  
Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors  
tel 010 3102 800

## EFFORTIL

10 mg/ml  
injektioneste, liuos

Boehringer Ingelheim International GmbH

### ANNOSTELU- JA KÄYTTÖOHJE

#### KÄYTTÖAIHEET

Effortil injektionestettä käytetään akuutin normovoleemisen hypotension ja kardiovaskulaarisen synkopen hoitoon.

#### VASTA-AIHEET

- yliherkkyys etilefriinihydrokloridille
- tyreotoksikoosi
- feokromosytooma
- ahdaskulmaglaukooma
- prostatahypertrofia tai prostata-adenooma, joihin liittyy virtsan retentiota
- hypertensio
- sepelvaltimotauti
- hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia
- hypotensiivinen säätelyhäiriö (aiheuttaa potilaalle seisomaan noustessa hypertensiivisen reaktion)
- ensimmäiset kolme raskauskuukautta
- imetys
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- sydänlääpien tai keskusvaltimoiden ahtaumat

#### ANNOSTUS

##### Iv-infuusio:

Effortil injektioneste suositellaan annettavaksi iv-infuusiona.

Annos sovitaan yksilöllisesti siten, että haluttu verenpaine ja pulssi saavutetaan. Iv-infuusiohoito suositellaan tehtäväksi teho-osastolla, jossa EKG:tä, verenpainetta ja keskuslaskimopainetta tarkkaillaan säännöllisesti.

##### *Suosittelu infuusionopeus:*

Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset:	0,4 mg/min (0,2 - 0,6 mg/min)
2 - 6-vuotiaat lapset:	0,2 mg/min (0,1 - 0,4 mg/min)
Alle 2-vuotiaat lapset:	0,1 mg/min (0,05 - 0,2 mg/min)

##### Iv-injektio:

Vaikeissa verenkiertokollapseissa Effortil injektioneste voidaan antaa hitaana iv-injektiona.

Aikuisille annettava annos on 5 mg (= 0,5 ml).

Lapsille annetaan vastaavasti pienempi annos.

Intramuskulaarinen tai subkutaaninen injektio:

Aikuiset:	10 mg (= 1 ml)
6 - 14-vuotiaat lapset:	7 - 10 mg (= 0,7 - 1 ml)
2 - 6-vuotiaat lapset:	4 - 7 mg (= 0,4 - 0,7 ml)
Alle 2-vuotiaat lapset:	2 - 4 mg (= 0,2 - 0,4 ml)

Annos voidaan toistaa tarvittaessa 1 - 3 tunnin välein.

Maksimivuorokausiannos, jota ei suositella ylitettävän:

Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset:	50 mg
2 - 6-vuotiaat lapset:	40 mg
Alle 2-vuotiaat lapset:	30 mg

## VALMISTUS

Infuusiota varten Effortil injektioneste laimennetaan fysiologisella keittosuolaliuoksella, Ringerin laktaattiliuoksella, 5 % glukoosiliuoksella tai 10 % ksylitoliliuoksella. Liuokseen ei saa sekoittaa muita aineita.

Effortil injektionestettä ei saa sekoittaa fruktoosiliuoksiin.

## SÄILYTYS

Laimennetun injektionesteen kesto aika huoneenlämmössä säilytettynä on 8 tuntia.

**Laimentamaton injektioneste säilytetään huoneenlämmössä (+15 – 25 °C).**

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 01.04.2010

## EFFORTIL

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Boehringer Ingelheim International GmbH

## DOSERING- OCH BRUKSANVISNING

### INDIKATIONER

Effortil injektionsvätska används för behandling av akut normovolemisk hypotension och kardiovaskulär synkope.

### KONTRAINDIKATIONER

- överkänslighet för etilefrinhydroklorid
- tyreotoxikos
- feokromocytom
- glaukom med trång kammarvinkel
- prostatahypertrofi eller prostata adenom (med urinretention)
- hypertension
- koronarsjukdom
- hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati
- patienter vilkas blodtryck ökar onormalt högt då de stiger upp
- de tre första graviditetsmånaderna
- amning
- okompenserad hjärtinsufficiens
- förträngningar i hjärtklaffarna eller de stora artärerna

### DOSERING

#### Intravenös infusion

Effortil injektionsvätska bör helst ges som intravenös infusion.

Doseringen bör anpassas individuellt för att ge önskat blodtryck och önskad puls. Intravenös infusionsbehandling rekommenderas endast på intensivvårdsavdelning, där EKG, blodtryck och centralt venttryck kan monitoreras regelbundet.

#### *Rekommenderad infusionshastighet:*

Vuxna och barn över 6 år:	0,4 mg/min (0,2 – 0,6 mg/min)
Barn 2 – 6 år:	0,2 mg/min (0,1 – 0,4 mg/min)
Barn under 2 år	0,1 mg/min (0,05 – 0,2 mg/min)

#### Intravenös injektion:

Vid svår cirkulationskollaps kan Effortil injektionsvätska ges som långsam intravenös injektion.

För vuxna är dosen 5 mg (= 0,5 ml).

För barn är dosen lägre i motsvarande grad.

#### Intramuskulär eller subkutan injektion:

Vuxna:	10 mg (=1 ml)
Barn 6 – 14 år	7 – 10 mg (=0,7 – 1 ml)
Barn 2 – 6 år	4 – 7 mg (=0,4 – 0,7 ml)
Barn under 2 år	2 – 4 mg (=0,2 – 0,4 ml)

Dosen kan vid behov upprepas med 1 – 3 timmars intervall.

Maximal dygnsdos, som inte rekommenderas att överskridas.

Vuxna och barn över 6 år	50 mg
Barn 2 – 6 år	40 mg
Barn under 2 år	30 mg

#### BEREDNING

För infusion skall Effortil injektionsvätska spädas med fysiologisk koksaltlösning, Ringer laktatlösning, 5 % glukoslösning eller 10 % xylitollösning. I lösningen får inte blandas andra ämnen.

Effortil injektionsvätska får inte blandas med fruktoslösning.

#### FÖRVARING

Den färdiga infusionsblandningens hållbarhet i rumstemperatur är 8 timmar.

**Outspädd injektionsvätska förvaras i rumstemperatur (+15 – 25 °C).**

Sista användningsdatum anges på förpackningen.

Denna bipacksedel godkändes senast 01.04.2010