

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ephedrin-hameln 30 mg/ml Injektionslösung Ephedrinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ephedrin-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ephedrin-hameln beachten?
3. Wie ist Ephedrin-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ephedrin-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ephedrin-hameln und wofür wird es angewendet?

Ephedrin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Sympathomimetika genannt werden. Sympathomimetika wirken auf den Teil des Nervensystems, der automatisch ablaufende Funktionen steuert.

Ephedrin-hameln wird eingesetzt, um während einer Rückenmarksbetäubung einem zu niedrigen Blutdruck entgegenzuwirken. Ephedrin erhöht den Blutdruck, indem es vorübergehend den Blutfluss in den kleinen Blutgefäßen verringert.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ephedrin-hameln gegeben wird?

Ephedrin-hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein anderes indirektes Sympathomimetikum wie Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Pseudoephedrin (Medikamente zur **Linderung der verstopften Nase**) oder Methylphenidat (Medikament zur **Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)“**) einnehmen,
- wenn Sie ein Alpha-Sympathomimetikum (Medikament zur **Behandlung von niedrigem Blutdruck**) einnehmen,
- wenn Sie einen nicht selektiven Monoaminoxidase-Hemmer (Medikament zur **Behandlung von Depressionen**) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Verabreichung von Ephedrin-hameln mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder anderen Herzbeschwerden, einschließlich Angina, leiden,

- wenn bei Ihnen eine Schwäche einer Gefäßwand vorliegt, die zu einer Ausbuchtung führt (Aneurysma),
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden,
- wenn bei Ihnen eine Verengung oder Verstopfung von Blutgefäßen vorliegt (Verschlusskrankheiten der Gefäße),
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben,
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie an einem Glaukom (erhöhter Augendruck) oder einer Prostatahypertrophie (vergrößerte Prostata) leiden,
- wenn Sie planen, sich in Kürze einer Operation zu unterziehen, die die Gabe eines Betäubungsmittels erfordert,
- wenn Sie derzeit einen Monoaminoxidase-Hemmer zur Behandlung von Depressionen einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben.

### **Anwendung von Ephedrin-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder einnehmen/anwenden könnten.

Ephedrin-hameln **darf nicht** zusammen mit Medikamenten zur Behandlung schwerer Depressionen wie Phenelzin oder Moclobemid angewendet werden, oder wenn diese vor weniger als 2 Wochen abgesetzt wurden. Diese Medikamente werden als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet.

Andere Arzneimittel, die Wechselwirkungen mit Ephedrin-hameln haben können, sind:

- Methylphenidat zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)“,
- indirekte Stimulatoren des sympathischen Nervensystems wie Phenylpropanolamin oder Pseudoephedrin (Medikamente, die bei der Nasenabschwellung eingesetzt werden), Phenylephrin (ein Medikament zur Behandlung von niedrigem Blutdruck),
- direkte Stimulatoren von Alpha-Rezeptoren des sympathischen Nervensystems (orale und/oder nasale Anwendung), die unter anderem zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder Nasenverstopfung eingesetzt werden,
- Betäubungsmittel, die eingeatmet werden, wie z. B. Halothan,
- Medikamente zur Behandlung von Depressionen,
- Sibutramin, ein als Appetitzügler eingesetztes Medikament,
- Linezolid zur Behandlung von Infektionen,
- Medikamente zur Behandlung von Asthma wie z. B. Theophyllin,
- Kortikosteroide, eine Medikamentenklasse zur Linderung von Schwellungen bei den verschiedensten Krankheiten,
- Medikamente gegen Epilepsie,
- Doxapram, Medikament zur Behandlung von Atembeschwerden,
- Oxytocin, ein Medikament, das bei den Wehen eingesetzt wird,
- Reserpin und Methyl dopa und ähnliche Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck,
- Guanethidin und ähnliche Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck,
- Ergotalkaloide, eine Medikamentenklasse, die als Vasokonstriktoren (zur Verengung der Blutgefäße) oder aufgrund ihrer dopaminergen Wirkung (Erhöhung der dopaminbedingten Aktivität im Gehirn) eingesetzt wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit und Fruchtbarkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

### **Laboruntersuchungen**

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

### 3. Wie ist Ephedrin-hameln zu verabreichen?

Dies ist ein Arzneimittel zur Injektion, das Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht wird. Ihr Arzt wird auch die Dosis festlegen, die Sie benötigen, und den Verabreichungsweg und den Zeitpunkt der Verabreichung der Injektion.

#### **Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung**

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit Funktionsstörung der Nieren oder der Leber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Wenn Sie vermuten, zu viel Ephedrin-hameln erhalten zu haben**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht und daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon erhalten. Ihr Arzt ist darüber informiert, wie eine Überdosierung erkannt und behandelt wird. Wenn Sie sich im Hinblick auf Ihre Behandlung Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören:

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftritt/auftreten, brechen Sie die Einnahme dieses Medikaments sofort ab, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Atembeschwerden
- anormaler Herzrhythmus
- Herzklopfen, Bluthochdruck, schneller Herzschlag
- Schmerzen über der Herzgegend, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck
- Herzversagen (Herzstillstand)
- Hirnblutungen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwendung des Medikaments auftreten können sind:

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Verwirrtheit, Besorgnis, Depressionen
- Nervosität, Reizbarkeit, Unruhe, Schwäche, Schlaflosigkeit, Kopfschmerz, Schwitzen
- Kurzatmigkeit
  - Übelkeit, Erbrechen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wirkung auf die Blutgerinnung
- Allergie (Überempfindlichkeit)
- Persönlichkeitsveränderungen oder Veränderungen im Fühlen/Denken, Angst
- Zittern, übermäßige Speichelproduktion

- verminderter Appetit
- Senkung des Blutkaliumspiegels, Veränderungen des Blutzuckerspiegels

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ephedrin-hameln aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie den Behälter im Umkarton auf, um ihn vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ beziehungsweise „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verabreicht werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie sichtbare Partikel oder Verfärbungen in der Injektionslösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ephedrin-hameln enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ephedrinhydrochlorid. 1 ml Injektionslösung enthält 30 mg Ephedrinhydrochlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ephedrin-hameln aussieht und Inhalt der Packung**

Ephedrin-hameln ist eine klare, farblose Injektionslösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist, und die in einer Packung mit 5 oder 10 farblosen Ampullen mit abbrechbarem Hals geliefert wird, von denen jede 1 ml des Arzneimittels enthält.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
317 87 Hameln  
Deutschland

### **Hersteller**

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slowakische Republik

hameln rds a.s.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slowakische Republik

**Z.Nr.:** 2200905.00.00

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

UK	Ephedrine Hydrochloride 30 mg/ml Solution for Injection
DE	Ephedrin-hameln 30 mg/ml Injektionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:  
Ephedrin-hameln 30 mg/ml Injektionslösung**

*Bitte beachten Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für vollständige Verschreibungsinformationen und andere Informationen.*

Anwendungsgebiete

Behandlung einer durch eine Spinal- oder Epiduralanästhesie verursachten Hypotonie.

Verabreichung

Zur intravenösen Anwendung.

Verdünnung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Ephedrinhydrochlorid ist kompatibel mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%ig), Ringerlactatlösung und Glucose 50 mg/ml (5%ig).

Dauer der Haltbarkeit

*Ungeöffnet:* 3 Jahre.

*Verdünnte Lösung:*

Die chemische und physikalische Stabilität wurde über 72 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie den Behälter im Umkarton auf, um ihn vor Licht zu schützen.