

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Empressin 40 I.E./2 ml Injektionslösung

Argipressin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Empressin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Empressin beachten?
3. Wie ist Empressin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Empressin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EMPRESSIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Empressin ist ein dem natürlichen Hormon Vasopressin nachgebildeter, künstlich hergestellter Wirkstoff, der den Wasserhaushalt des Körpers regelt und zu einer Verminderung der Harnausscheidung führt. Empressin wird bei Herzkreislaufstillstand zur Wiederbelebung bei Erwachsenen angewendet sowie bei Schockzuständen nach erfolgloser Anwendung anderer adäquater Methoden, wenn der Blutdruck Werte von 65-75 mmHg nicht erreicht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EMPRESSIN BEACHTEN?

Empressin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Argipressin oder einen der sonstigen Bestandteile von Empressin sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Empressin ist erforderlich,

- wenn es bei Schockzuständen nach Anwendung anderer Methoden zur Blutdrucksteigerung angewendet wird. Diese Verabreichung darf nur auf Intensivstationen und unter engmaschiger Kontrolle der Laborwerte erfolgen.
- wenn es bei Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen verabreicht wird.
- wenn es bei Patienten mit Epilepsie, Migräne, Asthma, Herzversagen oder einer Erkrankung verabreicht wird, bei der ein rasches Ansteigen des extrazellulären Wassers eine Gefahr darstellt.
- wenn der Patient unter chronischer Nierenentzündung leidet.

Bei Anwendung von Empressin mit anderen Arzneimitteln

Empressin darf nicht zusammen mit Carbamazepin, Chlorpropamid, Clofibrat, Harnstoff, Fludrocortison oder trizyklischen Antidepressiva angewendet werden, da sie die Wirkung

von Empressin verstärken können. Empressin darf nicht zusammen mit Demeclocyclin, Noradrenalin, Lithium, Heparin oder Alkohol verabreicht werden, da sie die Wirkung von Empressin vermindern können. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Empressin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Empressin darf nicht in Kombination mit Alkohol angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine ausreichenden Daten vorhanden, welche die Sicherheit der Anwendung von Empressin während der Schwangerschaft belegen.

Ob Empressin in die Muttermilch abgegeben wird, ist nicht bekannt. Es gibt aber keine Anzeichen für ein erhöhtes Risiko der Schädigung des Menschen.

Die Anwendung von Empressin während der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Empressin

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. WIE IST EMPRESSIN ANZUWENDEN?

Empressin wird immer vom Arzt angewendet.

Schockzustände

Empressin sollte nur zusätzlich zur konventionellen Behandlung angewendet werden. Zu Beginn werden 0,01 I.E. Empressin pro Minute als Infusion verabreicht. Diese Dosis kann alle 15-20 Minuten bis zu 0,03 I.E. Empressin pro Minute gesteigert werden. Höhere Dosen sollten nur im Notfall eingesetzt werden.

Wird Empressin als Dauerinfusion verabreicht, muss es entsprechend mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden.

Argipressin wurde zur Behandlung bestimmter Schockzustände erfolgreich bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern in der Intensivstation und im Operationssaal angewendet. Es gibt allerdings für diese Patienten keine genauen Angaben zum Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Wenn Sie eine größere Menge von Empressin bekommen haben, als Sie sollten

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen eine zu hohe Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen die Anwendung von Empressin abgebrochen wird

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass die Anwendung des Arzneimittels zu früh abgebrochen wurde, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Empressin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Herzerkrankungen

Herzstillstand, Blässe um den Mund, unregelmäßiger Herzschlag, verminderte Herzleistung, Brustenge, Durchblutungsstörungen des Herzmuskels, Gefäßverengung, Absterben von Gewebe

Erkrankungen des Nervensystems

Zittern, Schwindel, „pochendes Gefühl“ im Kopf

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Verengung der Bronchien

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchblutungsstörungen des Darms

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Schweißausbrüche, Nesselsucht, Absterben von Hautgewebe, Durchblutungsstörungen der Fingerkuppen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Herzstillstand und/oder Schock konnten kurz nach Verabreichung von Empressin beobachtet werden.

Bei überempfindlichen Patienten können lokale Reaktionen auftreten. Es kann zu Veränderungen bestimmter Laborwerte kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 EMPRESSIN AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Etiketle angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Empressin enthält

Der Wirkstoff ist Argipressin.

1 Ampulle enthält 2 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Essigsäure zur Einstellung des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Empressin aussieht und Inhalt der Packung

Empressin ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Empressin ist in Packungen zu 5 und 10 Glasampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Österreich

Hersteller

Amomed Pharma GmbH
Nikolsdorfer Gasse 1/15-17
1050 Wien
Österreich

Zul.-Nr.: 89298.00.00

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2016.