



## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

## Remifentanil B. Braun 1 mg

## Remifentanil B. Braun 2 mg

## Remifentanil B. Braun 5 mg

## kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos

remifentaniili

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeät tietoja.  
- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhempinä.  
- Jos sinulla on kysyttyvä, käännä lääkärin tai apteekkikenkilökkunnaan puoleen.  
- Tämä lääke on määritteiltä vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuten sinulla.  
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännä lääkärin tai apteekkikenkilökkunnaan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselostessa. Ks. kohta 4.

### Tässä pakkauselostessa kerrotaan:

1. Mitä Remifentanil B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Remifentanil B. Braun -valmistetta
3. Miten Remifentanil B. Braun -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Remifentanil B. Braun -valmisteeseen säälyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Remifentanil B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Remifentanil B. Braun kuuluu lääkeryhmään jota kutsutaan opioideiksi. Erona muihin tähän ryhmään kuuluvista lääkeistä se vaikuttaa hyvin nopeasti ja sen vaikuttusaika on erittäin lyhyt.

- Remifentanil B. Braun -valmisteesta voidaan käyttää kiven poistamiseen ennen toimenpiteitä tai toimenpiteen aikana
- Remifentanil B. Braun -valmisteesta voidaan käyttää kiven lievitykseen valvotuksena selkädyinkinavaan

Remifentanilia, jota Remifentanil B. Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kiven tässä pakkauselostessa mainitutten sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkikenkilökkunnaan tai muulta terveydenhuollon ammattilaistelta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Remifentanil B. Braun -valmisteita

Sinulle ei saa antaa Remifentanil B. Braun -valmisteita

- jos olet allerginen remifentaniliili, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luettelut kohdassa 6.) tai fentanyljohodksille (kuten alfentanili, fentanili, sufentanili). Allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet tai kasvojen, hultuen, kurkun tai kielien turvotus. Voit tuntea oireet aiemman kokemuksen perusteella.
- injektiona (pistokseksa) selkädyinkinavaan
- ainoana lääkkeenä nukutukseen alitukitoite.

### Varotoimet ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Remifentanil B. Braun -valmisteita, jos

- sinulla on jousku ollut jokin haittavaikutus toimenpiteen aikana
- sinulla on jousku ollut jokin allerginen reaktio tai sinulle on kerrottu, että olet allerginen:

- jollekin toimenpiteen aikana käytettävälle lääkkeelle
- opioideille (esim. morfiini, fentanili, petidiini, kodeini), ks. myös yllä oleva kapalle "Sinulle ei saa antaa Remifentanil B. Braun -valmisteita"

- sinulla on heikentyt keuhkojen ja/tai maksan toiminta (voit saada herkemmin hengitysvaikeuksia).

Kerro lääkärille, ennen kuin käytät remifentanilia, jos

- sinulla tai sukulaissellasi on jousku esinyt alkoholin, resепtiläkkideen tai huumeiden väärinkäytööksi tai riippuvuuteen tällaisista aineista ("addiktio")

- tupakoit

- sinulla on jousku ollut mieliaalangomella (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonaalisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoissaan jonkin muun psykiatrisen sairauden vuoksi.

Tämä lääke sisältää remifentanilia, joka on opioideihin kuuluva lääke. Opioidipuläkkideen toistuva käyttö voi lisätä lääkkeen tehoa (elintilistöistä tottuu siihen). Se voi johtaa myös riippuvuuteen ja väärinkäytööön, joka vastaa johtea henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Jos pelkäät voivaisi tulla riippuvaiseksi Remifentanil B. Braun -valmisteesta, on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Vieroitusoireita, kuten sydämen nopealyöntisyystä, korkean verenpainetta ja levottomuutta, on toisinaan raportoitu tämän lääkeiden äkillisen keskeytämisen jälkeen ja etenkin, jos hoito on kestnyt pidempään kuin kolme päivää (ks. myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos sinulla esinyt näitä oireita, lääkäri voi alitettävä lääkityksen uudelleen ja pienentää annosta vähitellen.

### Lääkäri potilaat

Jos valmistetta käytetään toimenpiteessä, joka tehdään yleisanestesiassa, Remifentanil B. Braun -valmisteen aloitusannosta on asianmukaisesti pienentettävä lääkäriillä potilla.

Lääkäri tai heikkokuntoinen (pienentyneestä verimääristä ja/tai matalasta verenpainesta johtuva) potilaat ovat herkempia saamaan sydän- ja verenkiertohäiriöitä.

### Lapset

Remifentanil B. Braun -valmisteita ei saa antaa lapsille.

Remifentanil B. Braun -valmisteesta on tarkoitus vain hoitoalan ammattilaistille.

### Muut lääkevalmisteet ja Remifentanil B. Braun

Kerro lääkärille tai apteekkikenkilökkunalla, jos parhaillaan käytät tai olet äskettään käytänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä, sillä niillä voi olla yhteisvaltauksesta Remifentanil B. Braun -valmisteesta:

- verenpaine- tai sydänlääkkeitä (nämä beetasalpaajia tai kalsiumkanavan salpaajia). Nämä lääkkeet voivat lisätä Remifentanil B. Braun -valmisteeseen sydämen kohdistuvia vaikutuksia (alentavat verenpainetta ja hidastavat sydämen sykettä)

- muita rauhoittavia lääkkeitä kuten bentsodiatsepiineja. Lääkäri muuttaa näiden lääkkeiden annosta, kun sinulla annetaan Remifentanil B. Braun -valmisteita

• masennuksen takaisinottoon käytettävää lääkkeitä, kuten selektiivisiä serotoniinireseptoriin estäjiä (SSRI), serotoniini- ja noradrenaliinireseptoriin estäjiä (SNRI) ja monoamiinioksidasin estäjiä (MAO-estäjiä). Nämä lääkkeiden ja Remifentanil B. Braun -valmisteeseen samanaikaisista käytöistä ei suositella, sillä se voi suurestaan mahdollisesti heikentää uhaavaan serotoniinireyhymän riskiä.

Opioideiden samanaikainen käyttö epilepsian, hermokivun tai ahdistuneisuuden hoitoon käytettävien lääkkeiden (gabapentiini ja pregabaliini) kanssa suurentaa opioideiden yliannostuksen ja hengityslamaan riskejä ja voi olla hengenvaarallista.

Sinulle voidaan kuitenkin antaa Remifentanil B. Braun -valmisteita ja lääkäri päättää mikä sinulle sopii.

### Remifentanil B. Braun ja alkoholi

Älä käytä alkoholia ennen kuin olet täysin toipunut Remifentanil B. Braun -valmisteesta käytöstä.

### Raskaus ja imetys

Remifentanil B. Braun -valmisteita ei saa antaa raskaana oleville naisille ellei se ole lääketieteellisesti perusteltavaa.

Remifentanil B. Braun -valmisteita ei suositella käytettäväksi synnytyksen tai keisarinleikkauksen aikana.

Tämän lääkkeen käyttö synnytyksen aikana tai lähellä synnytystä voi vaikuttaa vauvan hengitykseen. Sinua ja lastasi seurataan liiallisesti unelaisuudesta ja hengitysvaikeuksista varalta.

On suositeltavaa että keskeytät imettämisen 24 tunnin ajaksi sen jälkeen, kun sinulla on annettu Remifentanil B. Braun -valmisteita.

Jos olet raskaana tai imetti, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäristä tai aptekista neuvoa ennen kuin tätä

lääkettä annetaan sinulle. Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista Remifentanil B. Braun -käytön haittoista tai hyödyistä, jos olet raskaana tai imetti.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä käytetään vain sairaalapotilaille. Jos sinut kotiutetaan pian sen jälkeen kun sinulle on annettu Remifentanil B. Braun -valmisteita, älä aja, käytä mitään työvälitteitä tai koneita tai työskentele vaarallisissa olosuhteissa. Et saa lähteä sairaalaosta koot yksin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystyisit näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuskaa ja haittavaikutuskaa on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikenkilökkunhan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Remifentanil B. Braun -valmisteita käytetään

Tätä lääkettä saa antaa vain tarkoin valvotuissa olosuhteissa, jossa on häädensäiliäpuna tarvittava laitteisto saatavilla. Tämän lääkkeen antaa lääkäri, tai se annetaan hänen valvonnanissa, jolla on kokemusta tämän tyypisen lääkkeen käytöstä ja vaikutuksesta.

Tätä lääkettä ei saa koskaan annostella itse. Sen antaa aina henkilö, joka on pätevä tähän toimeen.

Tätä lääkettä saa antaa vain injektiota tai infuusioa suoraan verisuoriseen ja se on annettava vähintään 30 sekunnin ajan. Tätä lääkettä ei saa pistää suoraan selkädyinkinavaan (intratekaalisesti tai epiduuraaliseksi).

### Annotus

Annotelusta ja infusion kestosta päättää lääkäri ja se voi vaihdella eri tekijöiden mukaan kuten paino, ikä, fyysisen kunto, muut sinulle annettavat lääkkeet sekä sinulle suoritetta toimenpitei.

### Aikiuset

Useimmiten potilaalle riittävä infuusionopeus on 0,1 - 2 mikrogrammaa/kg/minuuti. Lääkäri voi pienentää tai suurentaa annostusta tilasi ja/tai muutamiseksi.

### Läkkiä

Remifentanil B. Braun -valmisteen aloitusannosta tulee asianmukaisesti pienentää lääkäri potilaalle, jos sitä käytetään yleisanestesiasta toimenpiteen aikana.

### Läpset (1-12-vuotiaille)

Suorimmalta osalta lapsista riittävä infuusionopeus on 0,05-1,3 mikrogrammaa/kg/minuuti nukutuksen ylläpitoon toimenpiteen aikana. Lääkäri voi muuttaa annostusta ja se voi olla jopa 3 mikrogrammaa/kg/minuuti.

Remifentanil B. Braun -valmisteen käytöstä lasten teholioidossa on vain vähän kokemusta.

Tätä lääkettä ei soosituksella vastasyntyneille ja pienille lapsille (alle 1-vuotiaille lapsille).

### Erityspotilarysyrä

Ylipainoisille tai kriittisesti sairaille potilaalle, jotka saavat remifentanilia lääkäriä potilaalle, jos sitä käytetään yleisanestesiasta ja lisätään vasteen mukaiseksi.

Potilaalle, joilla on heikointyynä maksaan tai muunaisista toiminta, sekä neurokirurgisista potilaaleista annosken piemantaminen ei ole tarpeen.

### Lisätietoja

Suorimmalta osalta lapsista riittävä infuusionopeus on 0,05-1,3 mikrogrammaa/kg/minuuti nukutuksen ylläpitoon toimenpiteen aikana. Lääkäri voi muuttaa annostusta ja se voi olla jopa 3 mikrogrammaa/kg/minuuti.

Remifentanil B. Braun -valmisteesta tarkoin valvotuissa olosuhteissa, se on epätodennäköistä että se tuo tätä lääkettä tai annostusta 30 sekunnin ajan.

Jos olet saanut liikaa tai jos epäillään ettei olet saanut liikaa tätä lääkettä terveydenhuoltohenkilöstä suorittaa välttämättä asianmukaiset toimenpiteet.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä lääkärin tai apteekkikenkilökkun puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki ei välttämättä annosta.

### Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia ja saattavat vaatia lääketöntä hoitoa:

#### Yleiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä kymmenestä)

- hengityspysähdyks (apnea).

#### Harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä tuhannesta)

- vakavia allerginen reaktio mukaan lukien sokki, verenkierton toimintahäiriö ja sydänkohdusta potilailla, jotka saavat remifentanilia.

- hidas sydämen syke jota seuraa sydämen johtumiskatko potilailla, jotka saavat remifentanilia samanaikaisesti yhdessä annosta.

- hidas sydämen syke (bradykardia)

- pinnallinen hengitys (hengityslama)

- kutina

- hidaväristykset toimenpiteen jälkeen

- korkea verenpaine (hypertension) toimenpiteen jälkeen

- yksä.

#### Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä sadasta)

- ummetus

- kipu toimenpiteen jälkeen

- hapenpuute (hengitysvajaus).

## Bipacksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

### Remifentanil B. Braun 1 mg

### Remifentanil B. Braun 2 mg

### Remifentanil B. Braun 5 mg

### pulver till koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning

remifentanil

#### 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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### 1. Vad Remifentanil B. Braun är och vad det används för

Remifentanil B. Braun tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider. Det skiljer sig från andra läkemedel i denna grupp genom att det har snabb och kortvarig effekt.

- Remifentanil B. Braun kan användas för att förhindra att du känner smärta före och under en operation.
- Remifentanil B. Braun kan användas för att lindra smärta när du får mekanisk andningshjälp på en intensivvårdsavdelning (för patienter som är 18 år och äldre).

Remifentanil som finns i Remifentanil B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Remifentanil B. Braun

##### Du ska inte få Remifentanil B. Braun

- om du är allergisk mot remifentanil, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.) eller fentanylderivater (såsom alfentanil, fentanyl, sufentanil). En allergisk reaktion kan yttra sig som hudslag, kläda, svårighet att andas eller svullnad av ansikte, läppar, svål eller tunga. Du kanske känner igen detta från tidigare erfarenhet
- som injektion i rygggradskanalen
- som enda läkemedel för att inleda narkos

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Remifentanil B. Braun:

- om du nägonsin har fått någon biverkning under en operation
- om du nägonsin har fått en allergisk reaktion eller har fått information om att du är allergisk mot:

  - något läkemedel som används under operation
  - opioidläkemedel (t.ex. morfin, fentanyl, petidin, kodein), se även avsnitt ovan "Du bör inte få Remifentanil B. Braun"

- om du lider av nedslatt lung- och/eller leverfunktion (du kan vara mera känslig för andningsvärtigheter).

Tala om för din läkare innan du använder remifentanil om:

- du eller någon annan i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller legala droger
- du röker
- du någon gång har haft problem med din sinnesstämning (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Detta läkemedel innehåller remifentanil, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioida smärtstillande medel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Remifentanil B. Braun är det viktigt att du talar med läkare.

Abstinenstraktioner, inklusive snabba hjärtslag, högt blodtryck och rastlöshet, har ibland rapporterats när behandlingen med detta läkemedel plötsligt avbryts, särskilt när behandlingen har pågått i över tre dagar (se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du upplever dessa symtom kan din läkare återinföra läkemedlet och gradvis minska dosen.

##### Äldre

Om läkemedlet används för operation under allmän narkos ska den inledande dosen av Remifentanil B. Braun sänkas hos äldre patienter. Äldre och svaga patienter (beroende om minskad blodvolym och/eller lågt blodtryck) är mera känsliga för att råka ut för hjärt- eller cirkulationsstörningar.

##### Barn

Remifentanil B. Braun rekommenderas inte till nyfödda och spädbarn (barn under ett års ålder).

Erfarenheten av att behandla barn med Remifentanil B. Braun vid intensivvård är begränsad.

##### Andra läkemedel och Remifentanil B. Braun

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänksa andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt för följande läkemedel eftersom de kan påverka eller påverkas av Remifentanil B. Braun:

- Läkemedel för blodtrycks- eller hjärtproblem (så kallade betablockerare eller kalciumpotatisblockerare). Dessa läkemedel kan öka effekten av Remifentanil B. Braun på ditt hjärta (sänker blodtrycket och pulsen).
- Andra lugnande mediciner som t.ex. benzodiazepiner. Din läkare kommer att ändra dosen på dessa läkemedel när du får Remifentanil B. Braun.
- Läkemedel för behandling av depression, såsom selektiva serotonin-återupptagshämmare (SSRI), serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Det rekommenderas inte att använda dessa läkemedel samtidigt med Remifentanil B. Braun eftersom de kan öka risken för serotoninsyndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd.

Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidoverdosering, andningsdepresjon och kan vara livshotande.

Det är fortfarande möjligt att Remifentanil B. Braun kan ges till dig och din läkare kan avgöra vad som är lämpligt för dig.

##### Remifentanil B. Braun med alkohol

När du har fått Remifentanil B. Braun ska du inte dricka alkohol innan du är hämtat dig helt.

##### Graviditet och amning

Remifentanil B. Braun ska inte ges till gravida kvinnor om det inte är medicinskt motiverat.

Remifentanil B. Braun rekommenderas inte under förlossning eller vid kejsarsnitt.

Om du får detta läkemedel under värkabetet eller nära förlossningen kan det påverka ditt barns andning. Du och ditt barn kommer att övervakas för tecken på kraftig sömnighet och andningsvärtigheter.

Det rekommenderas att du upphör med amning under 24 timmar efter att du har fått Remifentanil B. Braun.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planeras att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel. Din läkare kommer att tala med dig om eventuella risker och fördelar med Remifentanil B. Braun om du är gravid eller om du ammar.

##### Körförnägra och användning av maskiner

Detta läkemedel ges endast till patienter som är inlagda på sjukhus. Om du skrivas ut tidigt efter att du har fått Remifentanil B. Braun får du inte köra bil, använda maskiner, eller arbeta under farliga förhållanden. Du bör inte åka hem ensam.

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

#### 3. Hur du använder Remifentanil B. Braun

Detta läkemedel får endast ges under noggrant kontrollerade förhållanden och akututrustning måste finnas tillgänglig. Detta läkemedel ges av eller under övervakning av en erfaren läkare som väl känner till hur denna typ av läkemedel ska användas och verkar.

Du förväntas aldrig ge detta läkemedel själv. Det ges alltid till dig av en person som har kvalificerad utbildning för att göra detta.

Detta läkemedel får bara ges genom injektion eller infusion direkt i en ven. Tiden för injektion/infusion får inte understiga 30 sekunder. Detta läkemedel får inte injiceras i rygggradskanalen (intratektalt eller epiduralt).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstolar att marknadsföras.

##### Dosering

Dosen och infusionens längd bestäms av läkaren och kan variera beroende på exempelvis din kroppsvikt, ålder, fysiska kondition, andra läkemedel som du får och vilken operation du ska genomgå.

##### Dosering för vuxna:

För de flesta patienter är infusionshastigheten på mellan 0,1 och 2 mikrogram per kilo kroppsvikt per minut tillräckliga. Dosen kan minskas eller ökas av din läkare beroende på ditt tillstånd och/eller hur du reagerar.

##### Dosering för äldre

Om läkemedlet används för operation under allmän narkos ska den inledande dosen av Remifentanil B. Braun minskas på lämpligt sätt för äldre patienter.

##### Dosering för barn (1 till 12 år):

För de flesta barn är en infusionshastighet på mellan 0,05 och 1,3 mikrogram per kilo kroppsvikt och minut tillräckligt för att hålla dem sövdöva under en operation. Dosen kan justeras av läkaren och kan vara så hög som 3 mikrogram per kilo kroppsvikt per minut.

Erfarenheten av att behandla barn under intensivvård med Remifentanil B. Braun är begränsad.

##### Dosering för nyfödda och spädbarn (barn under ett års ålder):

##### Dosering för speciella patientgrupper

För kraftigt överväxta eller svårt sjuka patienter kommer den inledande dosen att minskas eller höjas beroende på hur patienten reagerar. För patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion samt för patienter som genomgår neurokirurgi är en minskad dos intö nödvändigt.

##### Om du har fått för stor mängd av Remifentanil B. Braun eller om man har glömt att ge Remifentanil B. Braun

Eftersom Remifentanil B. Braun vanligen ges av läkare ellersjukköterska under noggrant kontrollerade förhållanden, är det osannolikt att du får för mycket eller att du missar en dos.

Om du har fått för mycket av detta läkemedel, eller om man misstänker att du har fått för mycket, kommer lämpliga åtgärder snabbt att vidtas av sjukvårdssteamet.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

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

##### Följande biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling:

##### Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- andningsuppehåll (apné).

##### Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allvarliga allergiska reaktioner inklusive chock, cirkulationssvikt och hjärtinfarkt hos patienter som får remifentanil tillsammans med ett eller flera anestesiälkemedel.

- långsam puls följt av hjärtblock hos patienter som får remifentanil tillsammans med ett eller flera anestesiälkemedel.

##### Ingén känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- krampanfall

- hjärtblock.

##### Andra biverkningar:

##### Myccket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- muskelstretet

- illamående

- kräkning

- lågt blodtryck (hypotoni).

##### Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- långsam puls (bradykardi)

- ytlig andning (andningsdepression)

- kläda

- frossbryningar efter operationen

- högt blodtryck (hypertoni) efter operationen

- hosta.

##### Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förstopning

- smärta efter operationen

- Syrebrist (hypoxi).

##### Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- sömnighet (under återhämtning efter operation).

##### Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- toleransutveckling

- abstinenssyndrom (kan ge upphov till följande biverkningar: ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck, rastlöshet eller upprördhet, illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossa, skakningar och svettningar)

- orgelbunden hjärttrym (arytmia).

Som andra läkemedel av denna typ (opioider) kan långvarig användning av Remifentanil B. Braun leda till beroende. Be din läkare om råd.

##### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta är också en del av 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.

##### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregister