

Propofol® Lipuro 10 mg/ml injektil-/infusioneste, emulsio

propofoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käytämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävästä, käännä lääkärin tai apteekkienkilokunnan puoleen.
- Jos havaitset haittaavikutisia, käännä lääkärin tai apteekkienkilokunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittaavikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselostessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Propofol-Lipuro on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Propofol-Lipuro -valmistetta
3. Miten Propofol-Lipuro -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittaavikutukset
5. Propofol-Lipuro -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkausen sisältö ja muuta tietoja

1. Mitä Propofol-Lipuro on ja mihin sitä käytetään

Propofol-Lipuro kuuluu yleisanesteettien lääkeryhmään. Yleisanesteetteja käytetään aihelleuttamaan tajuttomuus (nukkutus), jotta voidaan tehdä kirurgisia tai muita toimenpiteitä. Niitä voidaan käyttää myös potilaan rauhoittamiseen (potilas on uninen, mutta ei täysin unessa).

Propofol-Lipuro -valmisteesta käytetään:

- yleisanestesian aikaansaamiseen ja yläpitoon aikuisilla ja yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla
- hengityslaitteoidossa olevien yli 16-vuotiaiden potilaiden rauhoittamiseen teholiassa
- aikuisten ja yli 1 kuukauden ikäisten lasten rauhoittamiseen diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä joko yksinään tai yhdessä paikallisesti tai laajalla puudutuksissa.

Propofolia, jota Propofol-Lipuro sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainitutten sairauskienviin hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkienkilokunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heilta saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Propofol-Lipuro -valmistetta**Älä käytä Propofol-Lipuro -valmistetta:**

- jos olet allerginen propofollei, soijalle, maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luettelto kohdassa 6).

Propofol-Lipuro-valmisteesta ei saa käyttää 16-vuotiaille tai sitä nuorempille potilaaille rauhoittamiseen teholiassa. Turvallisuutta ja tehoa näiden ikäryhmien hoidossa ei ole osoitettu.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilokunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Propofol-Lipuro -valmisteesta.

Varovaisuutta on noudatettava

- jos sinulla on vakava päävamma
- jos sinulla on mitokondriosisairaus
- jos sinulla on jokin rasva-aineenvaihdunnan häiriö
- jos sinulla on muita terveydellisiä syitä, joiden vuoksi rasvaemulsioita on käytettävä varoen
- jos elimistössäsi kiertävän veren määrä on liian pieni (hypovolemia)
- jos veresi proteinihiptoisuus on pieni (hypoproteinemia)
- jos olet hyvin huonokuntoinen (sairauden heikentämä) tai sinulla on sydämen, munuaisien tai maksan toimintaan liittyviä ongelmia
- jos sinulla on korkea kallonsäädin paine
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sairastat epilepsiaa
- jos sinulle tehdään hoidotimenpiteitä, joissa äkilliset liikkeet ovat erityisen haitallisia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin yllä mainituista sairauskiista tai tiloista.

Jos saat samanaikaisesti muita rasva-aineita tipputuksella laskimoon, lääkäri ottaa huomioon rasvan päävitäisen kokonaissaatteen.

Anestesiasta tai teholiiton koulutuksista saat lääkäri antaa sinulle propofolin.

Sinua tarkkaillaan koko ajan nukkutuksen (anestesian) ja heräämisvaiheen aikana.

Jos sinulla kehittyy nk. "propofoli-infusio-oireyhtymä" merkkejä (ks. oireiden yksityiskohtainen luettelo kohdasta 4. Mahdolliset haittaavikutukset, "Lääkäri on heti kutsuttava paikalle, jos esiintyy seuraavia oireita"), lääkäri lopettaa propofolihoidon välittömästi.

Ks. myös kohdasta "Ajaminen ja koneiden käyttö" varotoimenpiteet, joihin on ryhdyttävä propofolin käytön jälkeen.

Lapset ja nuoret

Propofol-Lipuro -valmisteesta ei suositella vastasyntyneille vauvoille.

Tätä lääkettä ei saa käyttää 16-vuotiaiden ja sitä nuorempien teholiitolaiden sedaatioon (ks. kohta "Älä käytä Propofol-Lipuro -valmisteesta").

Muut lääkevalmisteet ja Propofol-Lipuro

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käytänyt tai saatat joutua käytämään muita lääkeitä.

Propofolia on tehokkaasti käytetty eri johtopuudutusmenetelmien kanssa, jotka saatavat aikana tunnottomuutta vain osassa kehoshi (epiduraal- ja selkäydinpuudutus). Lisäksi turvallinen käyttö on osoitettu seuraavien lääkkeiden kanssa

- ennen leikkausta saamais lääkkeet
- muut lääkkeet kuten lihaksia rentouttavat (relaksoriat) lääkkeet
- keuhkoihin hengitetävät (inhaloitavat) nukutuslääkeet
- kipulääkeet.

Lääkäri saattaa kuitenkin antaa sinulle pienempiä annoksia propofolia, jos yleisanestesiä tai rauhoitus on tarpeen johtopuudutusmenetelmien lisäksi.

Lääkäri ottaa huomioon, että muut keskushermostoa lamaavat lääkkeet saattavat voimistella propofolin vaikutusta, jos niitä annetaan samanaikaisesti propofolin kanssa. Hoitossa noudataan lisäksi erityistä varovaisuutta, jos saat samanaikaisesti rifampisiaan sisältävää antibioottia, koska tällöin verenpaineesi voi laskea hyvin matalaksi.

Lääkäri saattaa pienentää annostasi, jos saat myös valproaattia (kouristuksia ehkäisevää lääkeä).

Propofol-Lipuro alkoholin kanssa

Lääkäri neuvo sinua alkoholin käyttöä koskevissa kysymyksissä ennen Propofol-Lipuron käyttöä ja sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetti, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimisen, kysy lääkäristä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Propofol-Lipuro -valmisteesta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole aiwan välittämätöntä. Se läpääsee istukan ja saattaa lamauttaa vastasyntyneen elintärkeät toiminnot. Propofolia voidaan kuitenkin käyttää kun tehdään abortti.

Jos imetti, keskeytä imetys ja heitä pois se äidinmaito, joka erittää ensimmäisen 24 tunnin aikana Propofol-Lipuro -valmisteeseen annon jälkeen. Tutkimusten mukaan ei ole osoitettavat propofolin erityvän rintamaitoon pieninä määrinä.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Sinut on odotettavaa jonkin aikaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita saatua Propofol-Lipuro -valmisteesta.

Lääkäri kertoo sinulle

- jos sinulla tulee olla saattaja, kun lähdet hoidosta
- milloin voit jälleen ajaa autoa ja käyttää koneita
- muiden rauhoittavien lääkkeiden käytöstä (esim. rauhoittavat lääkkeet, voimakkaat kipulääkeet, alkoholi).

Lääkäri voi kehentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskitymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystykö näihin tehtäviin lääkeihöön aikana. Lääkäreen vaikuttuksia ja haittaavikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilokunnan kanssa, jos olet epävarma.

Propofol-Lipuro sisältää natriumia ja soijaöljyä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 100 millilitraa eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Propofol-Lipuro sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tästä lääkevalmisteesta.

3. Miten Propofol-Lipuro -valmisteesta käytetään

Propofol-Lipuro -valmisteesta antavat ainoastaan anestesiasta perhehtyneet henkilöt tai siihen koulutetut lääkärit sairaalassa tai asianmukaisesti varustetussa päiväsaarainhoitoden yksikössä.

Annostus

Saamasi annos riippuu läästääsi, painostasi ja fyysisestä kunnostasi. Lääkäri antaa oikean annoksen nukkutuksen aikaansaamiseen ja yläpitoon tai riittävän tajunnon tason alentamiseen, samalla kun hän seuraa huolellisesti elintoimintosi (sydämen syke, verenpaine, hengitys jne.). Lääkäri huomioi tarvittaessa myös valmisteen antoon liittyyvät aikarajat.

Propofol-Lipuro -valmisteesta annetaan enintään 7 vuorokauden ajan.

Antotapa

Saat Propofol-Lipuro -valmisteesta laskimonsäisesti injektioona tai infusioona, ts. laskimoon asetetun neulan tai ohuen letkun kautta. Kun valmisteesta annetaan infusioona, se voidaan laimennettävänä antaa.

Koska Propofol-Lipuro ei sisällä säilytysaineita, yhdestä Propofol-Lipuro -injektiopullosta annetun infusion kesto on enintään 12 tuntia. Yhdestä pullossa laimennetaan Propofol-Lipuro -infusioon kesto on enintään 6 tuntia.

Verenkiertoasi ja hengitystasi seurataan jatkuvasti injektioon tai infusioon annon aikana.

Jos saat enemmän Propofol-Lipuro -valmisteesta kuin sinun pitääsi

On erittäin epätodennäköistä, että saisit liian suuren annoksen Propofol-Lipuro -valmisteesta, sillä annoksesi suuruutta seurataan hyvin tarkasti.

Jos kuitenkin vahingossa saisit yliannosken, voi seurauksena olla sydämen toiminnan ja hengityksen heikentyminen. Tässä tapauksessa lääkäri antaa välittömästi asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä lääkäriksi tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittaavikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittaavikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan näitä saa.

Lääkäri on heti kutsuttava paikalle, jos esiintyy seuraavia oireita.

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10stä):

- matala verenpaine, jolloin suonensisäinen nesteenanto ja propofolin antropedeiden hidastaminen saattaa toisinaan olla tarpeen
- liian alhainen sydämen syke, joka voi olla vakaava joissakin harvoissa tapauksissa.

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1000sta):

- epilepsian kaltaiset kouristukset.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10 000sta):

- allergiset reaktiot ja jopa allerginen sokki, mukaan lukien kasvojen, kielen tai nielen turvottus, hengityksen vinkuminen, ihot ja verenpaineen lasku
- leikkauksen jälkeistä tajuttomuutta on raportoitu. Tilaaseen seurataan sen vuoksi huolellisesti heräämisvaiheen aikana.
- nesteiden kertyminen keuhkoihin (keuhkoedema) propofolin annon jälkeen
- haimatulehdus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Yksittäistapauksissa on raportoitu vakavista haittaavikutustapauksista, joihin on kuulunut yhdistelmä seuraavia oireita: lihaskudoskuon tuhoutuminen, hampaiden aineiden kertyminen vereen, vereen epätavallinen korkea kaliumpituisuus, veren rasva-arojen kohomoisen, poikkeava sydämfiltre (Brugadatyyppinen EKG), maksan laajentuma, epäsäännöllinen sydämen syke, munualisten ja sydämen vajaatoiminta. Tätä ilmiötä on kutsuttu myös "propofoli-infusio-oireyhtymäksi". Jotkut raportoividut tapauksista ovat johtaneet kuolemaan. Näitä vaikutuksia on havaittu ainostaan teholiitolilla, joille oli annettu propofolia yli 4 mg/kg/h, pääasiassa potilailla, joilla oli vakavia päävammoja, tai lapsilla, joilla oli hengitystieinfektiota. Ks. myös kohta 2, "Varoitukset ja varotoimet".
- Hepatiitti (maksatulehdus), maksan akutti vajaatoiminta (oireita voivat olla ihon ja silmien keltaisuuksista, kutina, tumma virtsa, vatsakipu ja maksan arkkuus (ilmenee kipuna rintakehän etuosaan alapuolella oikealla puolella), joksu ruokahaluttomuus).

Muita haittaavikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10stä):

- pistoskohdon kipu ensimmäisen injektion aikana. Kipua voidaan lieventää antamalla propofoli käsivarren suurempia laskimoihin. Lidokaiiniin (paikallispuudute) ja propofolin samanaikeinen antaminen auttaa myös lievittämään kipua injektiokohdassa.

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100stä):

- lyhyet hengityskatkot

- päänsärky heräämisvaiheessa

- huonovaihtuuksista tai oksentelu heräämisvaiheessa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1000sta):

- verihyytymät laskimoissa tai laskimotulehdus pistoskohdassa.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10 000sta):

- seksuaalinen estomuutos heräämisvaiheessa

Propofol-®Lipuro 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, emulsion

propofol

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

1. Vad Propofol-Lipuro är och vad det används för

Propofol-Lipuro tillhör en grupp läkemedel som kallas allmänanestetika. Allmänanestetika används för att uppnå medvetlöshet (sömn) så att kirurgiska operationer eller andra ingrepp kan utföras. De kan även användas för att lugna (sedera) dig så att du är sömnig men inte fullständigt insomnad.

Propofol-Lipuro används för att:

- starta och underhålla allmän anestesi hos vuxna och barn över 1 månads ålder
- sedera ventilerade patienter över 16 års ålder i intensivvård
- sedera vuxna och barn över 1 månads ålder under diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

Propofol som finns i Propofol-Lipuro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och föl alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Propofol-Lipuro

Använt inte Propofol-Lipuro

- om du är allergisk mot propofol, soja, jordnötter eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Läkemedlet får inte ges till patienter som är 16 år eller yngre för sedering under intensivvård. Säkerhet och effekt i dessa åldersgrupper har inte visats.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du får Propofol-Lipuro.

Särskild försiktighet måste iakttas

- om du har allvarliga skallskador
- om du har en mitokondriell sjukdom
- om du har någon störning i kroppens omsättning av fetter
- om du har några andra hälsoproblem som förutsätter stor försiktighet vid användning av fettemulsioner
- om din blodvolym är för låt (hypovolemi)
- om du har låg proteinkoncentration i ditt blod (hypoproteinemi)
- om du är mycket svag eller har problem med hjärtat, njurarna eller levern
- om du har högt tryck i huvudet
- om du har problem med andningen
- om du har epilepsi
- om du ska genomgå något ingrepp där spontana rörelser är särskilt oönskade.

Tala om för läkaren om du har någon av de ovan angivna sjukdomarna eller tillstånden.

Om du samtidigt får andra fetter via dropp i en ven kommer din läkare att vara uppmärksam på ditt totala dagliga fettintag.

Propofol administreras av en läkare med utbildning i anestesi eller intensivvård.

Du övervakas hela tiden under anestesi och uppvaknande.

Om du visar tecken på så kallat propofolinfusionssyndrom kommer din läkare att omedelbart avsluta doseringen av propofol. (Se avsnitt 4 Eventuella biverkningar för en detaljerad lista över symptom under rubriken "Läkare ska genast tillkallas om något av följande uppkommer").

Se även avsnitt 'Körförmåga och användning av maskiner' för försiktighetsåtgärder som ska vidtas efter användning av propofol.

Barn och ungdomar

Användning av Propofol-Lipuro rekommenderas inte hos nyfödda spädbarn.

Läkemedlet får inte ges till patienter som är 16 år eller yngre för sedering under intensivvård (se avsnitt Använt inte Propofol-Lipuro).

Andra läkemedel och Propofol-Lipuro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Propofol har används med god effekt i samband med olika bedövningstekniker som endast bedövar en del av kroppen (epidural och spinal anestesi).

Säker användning har dessutom påvisats med

- läkemedel du får innan operation
- andra läkemedel såsom muskelavslappnande medel
- anestesimedel som kan inandas (inhaleras)
- smärtstillande läkemedel.

Din läkare kan dock ge dig en lägre dos propofol i de fall allmän anestesi eller sedering behövs som tillägg till bedövningstekniker som endast bedövar en del av kroppen.

Din läkare kommer att ta hänsyn till att andra läkemedel med dämpande effekt på centrala nervsystemet kan öka effekten av propofol när de ges tillsammans med propofol. Särskild försiktighet kommer också att iakttas om du samtidigt behandlas med ett antibiotikum som innehåller rifampicin, eftersom det kan leda till att du utvecklar mycket lågt blodtryck.

Din läkare kan minska din dos om du också behandlas med valproat (läkemedel för behandling av krampanfall).

Propofol-Lipuro med alkohol

Din läkare informerar dig angående intag av alkohol före och efter användning av Propofol-Lipuro.

Graviditet och amning

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

Propofol-Lipuro ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Läkemedlet passar moderkakan och kan hämma livsviktiga funktioner hos det nyfödda barnet.

Propofol kan dock användas under en framkallad abort.

Om du ammar ska du avhålla dig från amning i 24 timmar efter att du fått Propofol-Lipuro. Bröstmjölk som pumpas ut under denna tid ska kasseras.

Studier med ammande kvinnor har visat att små mängder propofol utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska undvika att köra bil och använda maskiner under ett tag efter en injektion eller infusion med Propofol-Lipuro.

Din läkare informerar dig

- om du bör ha någon med dig när du lämnar sjukhuset
- när du kan köra och använda maskiner igen
- om användning av andra lugnande medel (t.ex. sömnmedel, starka smärtstillande läkemedel, alkohol).

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 dessa avseenden 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propofol-Lipuro innehåller natrium och sojaolja

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Propofol-Lipuro innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Propofol-Lipuro

Propofol-Lipuro ges endast av personer utbildade i anestesi eller av särskilt utbildade läkare på sjukhus eller tillräckligt utrustad dagvårdsavdelning.

Dosering

Den dos som du får beror på din ålder, vikt och ditt hälsotillstånd. Läkaren ger rätt dos för att starta och sedan upprätthålla narkosen (= nedslövningen) eller för att nå önskad sänkning av medvetandegraden genom att omsorgsfullt iaktta dina reaktioner och dina kroppsfunktioner (puls, blodtryck, andning o.s.v.).

Läkaren observerar även begränsningarna för administreringstiden, om nödvändigt.

Propofol-Lipuro kan ges i högst 7 dygn.

Administreringssätt

Du får Propofol-Lipuro som en injektion eller infusion i en ven, d.v.s. genom en nä尔 eller en liten slang som sticks in i någon av dina arter. Vid användning som infusion kan läkemedlet spädas ut före användning.

Eftersom Propofol-Lipuro inte innehåller konserveringsmedel, pågår en infusion från en och samma Propofol-Lipuro injektionsflaska inte längre än i 12 timmar. En infusion från en och samma injektionsflaska med utspädd Propofol-Lipuro pågår inte längre än i 6 timmar.

Din blodcirkulation och andning övervakas fortgående medan injektionen eller infusionen ges.

Om du fått för stor mängd av Propofol-Lipuro

Det är osannolikt att så skulle ske, eftersom den dos som du får övervakas mycket omsorgsfullt.

Om du dock får missstag skulle få en överdos, kan detta ge dämpad hjärtfunktion och andning. I detta fall vidtar läkaren omedelbart nödvändiga åtgärder.

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 användare behöver inte få dem.

Läkare ska genast tillkallas om något av följande uppkommer:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- lågt blodtryck som ibland kan kräva infusion av vätskor samt att propofol ges längsamt
- alltför långsamma hjärtslag, vilket i sällsynta fall kan vara allvarligt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- epilepsiliknande krampanfall.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- allergiska reaktioner upp till allergisk chock inklusive svullnad i ansikte, tunga eller svål, pipande andning, hudrodnad och lågt blodtryck
- fall av medvetlöshet efter operation har förekommit. Därför kommer du att övervakas nog under uppvakningen.
- vätskeansamling i lungorna (lungödem) efter administration av propofol
- inflammation i buksprötkörteln.

Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Rapporter om enstaka fall av allvarliga biverkningar som yttrat sig som en kombination av följande symtom har förekommit: nedbrytning av muskelvävnad, ansamling av sura ämnen i blodet, onormalt hög kaliumhalt i blodet, förhöjda blodfetttvärden avvikande elektrokardiogram (Brugada-liknande EKG), leverförstoring, oregelbundna hjärtslag, njursvikt samt hjärtsvikt. Detta har kallats för "propofolinfusionssyndrom". Några av de rapporterade fallen har haft dödlig utgång. Dessa biverkningar har endast observerats hos intensivvårdspatienter, främst hos patienter med allvarliga skallskador och hos barn med luftvägsinfektioner som fått högre propofoldoser än 4 mg per kg kroppsvikt per timme. Se även avsnitt 2, 'Varningar och försiktighet'.

- Hepatitis (inflammation i levern), akut leversvikt (symtom kan vara gulfärgning av hud och ögon, kläda, mörkfärgad urin, magsmärta och önmhet i levern (märks som smärta under framsidan av revbenen på höger sida), ibland med aptitförlust).

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- smärtor vid injektionsstället under den första injektionen. Smärtan kan minska genom att ge propofol i de större venerna i underarmen. Samtidig injektion av lidokain (lokalbedövningsmedel) och propofol minskar också smärtan vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- korta andningsstopp

- huvudvärk under uppvakningen

- illamående eller kräkningar under uppvakningen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- blodproppar i veneer eller inflammation i vene vid injektionsstället.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- förlust av kontrollen över sexdriften under uppvakningen

- onormal färg på urinen efter att du fått propofol under en längre tid

- feber efter operation

- vävnadsskada efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven.

Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ofrivilliga rörelser

- onormalt gott humor

- läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende

- hjärtsvikt

- hjärtstillestånd

- ytlig andning

- långvarig och smärtsam erekton av penis