

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Efedrine HCl Aguetant 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit efedrinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Efedrine HCl Aguetant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Efedrine HCl Aguetant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk die kan optreden tijdens verdoving.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ander indirect sympathicomimeticum (middel dat op dezelfde manier werkt als Efedrine HCl Aguetant) gebruikt zoals fenylpropanolamine, fenylefrine, pseudo-efedrine (geneesmiddelen voor **het verlichten van een verstopte neus**) of methylfenidaat (geneesmiddel voor de **behandeling van aandachtstoornissen met hyperactiviteit (ADHD)**),
- Als u een alfa-sympathicomimeticum gebruikt (geneesmiddelen voor de **behandeling van lage bloeddruk**),
- Als u een niet-selectieve monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) gebruikt of hebt gebruikt tijdens de afgelopen 14 dagen (geneesmiddelen voor de **behandeling van depressie**).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u suikerziekte (diabetes) heeft;
- als u een hartziekte of een andere hartaandoening heeft, met inbegrip van een beklemmend, drukkend gevoel op de borst (angina pectoris);
- als u lijdt aan een zwakte in een bloedvatwand waardoor zich een bobbel vormt (aneurysme);
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als u een vernauwing en/of verstopping van de bloedvaten heeft (occlusieve vasculaire aandoeningen);
- als u een verhoogde werking van de schildklier heeft, kan bijvoorbeeld leiden tot gewichtsverlies, opgejaagd gevoel en hartkloppingen (hyperthyreoïdie);

- als u weet of denkt dat u last heeft van verhoogde oogdruk (glaucoom) of vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie);
- als u binnenkort een operatie krijgt waarbij u een verdovend middel krijgt toegediend;
- als u momenteel een monoamineoxidaseremmend geneesmiddel (MAO-remmer) gebruikt of hebt gebruikt in de laatste 14 dagen om depressie te behandelen;
-

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Efedrine HCl Aguettant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Dit geldt in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen:

- methylfenidaat, gebruikt voor de behandeling van aandachtstoornissen met hyperactiviteit (ADHD);
- indirecte stimulators van het sympathische zenuwstelsel zoals phenylpropanolamine of pseudo-efedrine (geneesmiddelen die worden gebruikt tegen verstopte neus), fenylefrine (een geneesmiddel om lage bloeddruk te behandelen);
- directe stimulators van alfa-receptoren van het sympathische zenuwstelsel (voor gebruik via de mond (oraal) en/of in de neus (nasaal)) die onder andere worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk of verstopte neus;
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie;
- ergot-alkaloïden, een soort geneesmiddelen die gebruikt worden voor het nauwer maken van bloedvaten (vasoconstrictoren) of voor de dopaminerge werking ervan bij depressie (verhoging van de dopamine-gerelateerde activiteit in de hersenen).
- linezolid, voor de behandeling van infecties;
- guanethidine en geneesmiddelen die daar op lijken, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- sibutramine, een geneesmiddel om de eetlust te onderdrukken;
- verdovende middelen die worden ingeademd, zoals halothaan;
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma, zoals theofylline;
- corticosteroiden, een soort geneesmiddelen die worden gebruikt om zwellingen te verminderen bij verschillende aandoeningen;
- geneesmiddelen tegen epilepsie (ziekte met aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen);
- doxapram, een geneesmiddel voor de behandeling van ademhalingsproblemen;
- oxytocine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt tijdens de bevalling;
- reserpine en methyldopa en geneesmiddelen die daar op lijken, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;

Zwangerschap en borstvoeding

Efedrine moet worden vermeden of met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt, en alleen indien nodig, tijdens de zwangerschap.

Afhankelijk van uw toestand en op aanbeveling van uw arts kan het geven van borstvoeding gedurende enkele dagen worden opgeschort na toediening van efedrine.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Efedrine HCl Aguettant bevat natrium

Dit middel bevat 33,9 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per gevulde spuit van 10 ml. Dit komt overeen met 1,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts of verpleegkundige zal Efedrine HCl Aguettant toedienen in een ader (intraveneus). Uw arts zal beslissen welke dosering voor u geschikt is en hoe de injectie moet worden toegediend.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en ouderen

U zal een trage injectie krijgen van 3 tot 6 mg (maximum 9 mg) in een ader, die, wanneer nodig, om de 3-4 minuten wordt herhaald tot maximaal 30 mg.

De totale dosering moet lager zijn dan 150 mg/24 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Kinderen onder de 12 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar omdat er niet genoeg bekend is over werkzaamheid, veiligheid en doseringsaanbevelingen.

- Kinderen ouder dan 12 jaar

De dosering en wijze van toediening is dezelfde als voor volwassenen.

Patiënten met een nier- of leverziekte

Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen voor patiënten met een nier- of leverziekte.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen die onmiddellijke medische aandacht van uw arts vereisen, zijn:

- abnormaal hartritme;
- hartkloppingen, hoge bloeddruk, snelle hartslag;
- pijn in de hartstreek, trage hartslag, lage bloeddruk;
- hartfalen (hartstilstand),
- bloeding in de hersenen;
- ophoping van vocht in de longen (longoedeem).
- verhoogde oogdruk (glaucoom);
- moeite met plassen.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, zijn hieronder vermeld.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verwardheid, bezorgdheid, depressie;
- zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, rusteloosheid, zwakte, slaapproblemen, hoofdpijn, zweten;
- kortademigheid;
- misselijkheid, braken.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- invloed op de bloedstolling;
- allergie;
- veranderingen in uw persoonlijkheid of in uw manier van denken of voelen, angst;
- beven, overmatige speekselproductie;
- verminderde eetlust;
- een daling van de hoeveelheid kalium in uw bloed, veranderingen in de bloedsuikerspiegel;

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel mag niet meer aan u worden toegediend wanneer de vervaldatum op het doosje en op het etiket van de spuit is verstreken. Uw arts of verpleegkundige zullen dit controleren.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stof in dit middel is efedrinehydrochloride. Elke ml oplossing voor injectie bevat 3 mg efedrinehydrochloride. Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat 30 mg efedrinehydrochloride.
- de andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat en water voor injecties en het kan zoutzuur of natriumhydroxide bevatten (voor aanpassing van de zuurtegraad).

Hoe ziet Efedrine HCl Aguettant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Efedrine HCl Aguettant is een heldere en kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een voorgevulde polypropyleenspuit van 10 ml met een beschermkapje in polypropyleen en een sabotage-werende verzegeling, individueel verpakt in een doorzichtige blisterverpakking.

De voorgevulde spuiten zijn beschikbaar in dozen van 1, 5, 10, 12 en 20 spuit(en).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

of

Laboratoire Aguettant
Lieu-dit "Chantecaille"
07340 CHAMPAGNE
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AGUETTANT BV - e-mail: aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder: RVG 123237

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Ephedrinhydrochlorid Aguettant 3 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze
België:	Ephedrine HCl Aguettant 3 mg/ml solution injectable en seringue préremplie/oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit/Injektionslösung in vorgefüllter Spritze
Duitsland:	Ephedrinhydrochlorid Aguettant 3 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze
Spanje:	Efedrina Aguettant 3 mg/ml, solución inyectable en jeringas precargadas
Ierland:	Ephedrine Hydrochloride 3mg/ml, solution for injection in pre-filled syringe
Italië:	Efedrina Aguettant 3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita
Luxemburg:	Ephedrine HCl Aguettant 3 mg/ml solution injectable en seringue préremplie
Nederland	Efedrine HCl Aguettant 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Portugal:	Efedrina Aguettant 3 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia
Verenigd Koninkrijk:	Ephedrine Hydrochloride 3mg/ml, solution for injection in pre-filled syringe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl