

EFEDRINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2017
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Efedrine HCl Teva 50 mg/ml, oplossing voor injectie
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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Efedrine HCl Teva 50 mg/ml 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 TEVA 50 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij een verlaagde bloeddruk na een ruggenprik (spinale anesthesie) of als gevolg van ganglionblokkade.

Efedrine behoort tot de groep geneesmiddelen die een stimulerende werking heeft op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica).

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor efedrine of ander middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica).
- U heeft beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).
- U heeft gesloten-kamerhoek glaucoom (verhoogde oogboldruk).
- U heeft angst, depressiviteit, spanning en eventueel obsessief gedrag (psychoneurose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

EFEDRINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2017
Bladzijde : 2

- als u een verhoogde bloeddruk heeft, neiging tot hartritmestoornis of bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft. Efedrine verhoogt de aanmaak van druivensuiker en de bloedsuiker.
- als u een vergrote prostaat heeft (prostaathypertrofie)

Kinderen, ouderen en patiënten met verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) kunnen zeer gevoelig zijn voor middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica).

Narcosemiddelen en efedrine kunnen de kans op hartritmestoornissen doen toenemen, wanneer deze gelijktijdig toegediend worden.

Indien u lijdt aan een hartziekte en u krijgt last van pijn op de borst, ademnood of verergering van uw hartklachten, dient u contact op te nemen met uw arts. In zeldzame gevallen kan er namelijk een zuurstoftekort in uw hartspier ontstaan door een verminderde doorbloeding (myocardiale ischemie).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Efedrine HCl Teva 50 mg/ml 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 of apotheker.

Gebruikt Efedrine HCl Teva 50 mg/ml niet in combinatie met:

- middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica). Dit versterkt de werking van efedrine en het optreden van bijwerkingen neemt toe
- narcosemiddelen, waaronder met name cyclopropan en gehalogeneerde koolwaterstoffen. De kans op hartritmestoornissen neemt toe
- kinidine en middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva). De kans op hartritmestoornissen neemt toe
- middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (alfa- en bèta-sympathicolytica) kunnen de bloeddrukverhogende werking van Efedrine verminderen.
- bepaalde Parkinsonmiddelen en middelen tegen depressie (MAO-remmers) versterken de werking van efedrine
- methyldopa en reserpine (bloeddrukverlagende middelen) kunnen de bloeddrukverhogende werking van efedrine verminderen
- efedrine vermindert de bloeddrukverlagende werking van guanethidine
- Middelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden) verhoogt de gevoeligheid van de hartspier op efedrine.
- plasmiddelen (diuretica) verminderen de bloedverhogende werking van efedrine.

EFEDRINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2017
Bladzijde : 3

- atropine blokkeert de reflex bradycardie (verlaging in hartslag) die optreedt door de bloeddrukverlagende werking van efedrine. Hierdoor neemt het bloeddrukverlagende effect toe.
- bètablokkers (middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) verminderen de luchtwegverwijdend effect en de hartstimulatie van efedrine.

Efedrine kan door het verwijden van de pupil een aanval van acuut verhoogde oogboldruk (glaucoom) veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap dit geneesmiddel niet gebruiken. Efedrine passeert de placenta. Efedrine mag alleen kortdurend gebruikt worden indien strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Tijdens de borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken. Efedrine kan terechtkomen in de moedermelk. Een enkele dosis is waarschijnlijk zonder nadelige effecten voor de zuigeling te gebruiken, Herhaaldelijk gebruik is niet toegestaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over een mogelijk effect van dit middel op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Men dient er wel rekening mee te houden dat er duizeligheid als bijwerking kan optreden.

Kinderen kunnen slaperig worden na toediening.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

Dit middel wordt toegediend door een gekwalificeerde zorgprofessional.

25-50mg intramusculair of subcutaan toedienen, zo nodig herhalen.

5-25 mg langzaam intraveneus toedienen.

Wijze van gebruik

Efedrine HCl Teva 50 mg/ml dient toegediend te worden door een daarvoor gekwalificeerde zorgprofessional.

EFEDRINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2017
Bladzijde : 4

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Neem contact op met uw arts. Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: zweten, hartkloppingen, verhoogde bloeddruk, koud gevoel en toename bloedsuiker. In het geval van een overdosis kan behandeling van de symptomen worden ingesteld.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Niet bekend (frequentie van optreden kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Misselijkheid en verandering in suikerstofwisseling
- Psychose (na gebruik van hoge doseringen), angst, rusteloosheid
- Tremor, flauwvallen, duizeligheid, slaperigheid bij kinderen, hoofdpijn en slapeloosheid
- Hartstilstand, hartritmestoornissen, versnelde hartslag, hartkloppingen, zuurstoftekort in de hartspier door een verminderde doorbloeding (myocardiale ischemie en angina pectoris)
- Verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk
- Zweten en blozen
- Problemen met plassen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

EFEDRINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2017
Bladzijde : 5

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is efedrine.
- De andere stof (hulpstof) in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet Efedrine HCl Teva 50 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is helder, kleurloos en vrij van deeltjes.
Efedrine HCl Teva 50 mg/ml wordt geleverd per 10 ampullen à 1 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 51937

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2017.

0417.1v.HW

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)