

EPHEDRINE 5 mg/ml & 50 mg/ml Solution for injection	Page 1 of 5
1.3.1.3 Package Leaflet (<i>QRD Version 4.2, 04/2021</i>)	Version 3 May 2023

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Efedrine Added Pharma 5 mg/ml, oplossing voor injectie efedrinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Efedrine Added Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt om lage bloeddruk te behandelen die kan optreden tijdens verdoving door middel van een ruggenprik (spinale of epidurale verdoving).

Efedrine hoort bij de groep medicijnen die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica). Het verhoogt de bloeddruk en versnelt de hartslag.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ander medicijn gebruikt dat op dezelfde manier werkt als Efedrine Added Pharma, zoals medicijnen voor gebruik bij een verstopte neus (zoals fenypropolamine, fenylefrine, pseudo-efedrine) of een medicijn voor de behandeling van aandachtsstoornissen met hyperactiviteit (ADHD) (methylfenidaat).
- Als u medicijnen gebruikt die zorgen dat uw lage bloeddruk (hypotensie) omhoog gaat (medicijnen die 'alfa-sympathicomimeticum' worden genoemd).
- Als u een medicijn gebruikt tegen depressie, of heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen, dat een 'monoamineoxidaseremmer' (MAO-remmer) wordt genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u suikerziekte (diabetes) heeft;
- als u een hartziekte of 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 (hypertensie);
- als u een vernauwing en/of verstopping van de bloedvaten heeft (occlusieve vasculaire aandoeningen);
- als u een verhoogde werking van de schildklier heeft (hyperthyreoïdie);

- als u weet of denkt dat u last heeft van een 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 medicijn (MAO-remmer) gebruikt of hebt gebruikt in de laatste 14 dagen om een depressie te behandelen;
- als u gelijktijdig corticosteroiden (medicijnen om zwellingen te verminderen bij verschillende aandoeningen) en bèta-2 agonisten (medicijnen om beter te kunnen ademhalen) gebruikt;
- als u een laag kalium gehalte heeft in uw bloed en als u ook corticosteroiden (medicijnen om zwellingen te verminderen), aminofylline en xanthines (medicijnen om beter te kunnen ademhalen) of plasmiddelen (diuretica) gebruikt;
- als uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Efedrine Added Pharma wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, wegens onvoldoende beschikbare gegevens over werkzaamheid, veiligheid en doseringsadvies.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Efedrine Added Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- methylfenidaat, gebruikt voor de behandeling van aandachtsstoornissen met hyperactiviteit (ADHD);
- medicijnen die op indirecte wijze zorgen dat een deel van het sympathische zenuwstelsel (uw hersenen, zenuwen en ruggenmerg) gaat remmen, zoals fenylpropanolamine of pseudo-efedrine (medicijnen die worden gebruikt tegen verstopte neus), fenylefrine (een medicijn om lage bloeddruk te behandelen);
- medicijnen die op directe wijze zorgen dat een deel van het sympathische zenuwstelsel harder gaat werken (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);
- medicijnen voor de behandeling van depressie;
- ergot-alkaloïden, een soort medicijnen 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 medicijnen die daar op lijken, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- verdovingsmiddelen die worden ingeademd, zoals halothaan;
- medicijnen voor de behandeling van astma, zoals theofylline;
- corticosteroiden, een soort medicijnen die worden gebruikt om zwellingen te verminderen bij verschillende aandoeningen;
- doxapram, een medicijn voor de behandeling van ademhalingsproblemen;
- oxytocine, een medicijn dat wordt gebruikt tijdens de bevalling;
- reserpine en methyldopa en medicijnen die daar op lijken, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Dit medicijn moet worden vermeden tijdens de zwangerschap, tenzij dit nodig is (zoals tijdens een keizersnede).

Borstvoeding

Efedrine komt in de moedermelk terecht. Afhankelijk van uw toestand en op aanbeveling van uw arts kan het geven van borstvoeding gedurende enkele dagen worden opgeschort na toediening van efedrine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Efedrine Added Pharma bevat natrium

Ampul van 5 ml

Dit medicijn bevat natrium, maar minder dan 1 mmol (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Ampul van 10 ml

Dit medicijn bevat 33,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul 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 medicijn?

Uw arts of verpleegkundige zal Efedrine Added Pharma 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 bij volwassenen en ouderen

U zal een langzame injectie krijgen van 5 tot 10 mg in een ader, die, wanneer nodig, om de 5-10 minuten wordt herhaald tot maximaal 50 mg per chirurgische ingreep.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er niet genoeg bekend is over de werkzaamheid, veiligheid en doseringsaanbevelingen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Omdat dit medicijn wordt toegediend door gespecialiseerd medisch personeel, is het niet waarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn toegediend krijgt.

Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: abnormaal hartritme, hoge bloeddruk, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- hartkloppingen;
- hoge bloeddruk;
- snelle hartslag;
- trage hartslag;

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid.

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

- braken;
- koude rillingen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid;
- rusteloosheid.

Het melden van bijwerkingen

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de vloeistof in de ampul troebel is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is efedrinehydrochloride. Elke ml oplossing voor injectie bevat 5 mg efedrinehydrochloride. Elke ampul van 5 ml bevat 25 mg efedrinehydrochloride en elke ampul van 10 ml bevat 50 mg efedrinehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumcitraat (E331), citroenzuur monohydraat (E330) en water voor injecties.

Hoe ziet Efedrine Added Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Efedrine Added Pharma 5 mg/ml, oplossing voor injectie is een heldere oplossing vrij of praktisch vrij van zichtbare deeltjes en kleurloos tot licht gekleurd.

Het wordt geleverd in glazen ampullen van 5 ml en 10 ml in een kartonnen doos met 10 ampullen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Added Pharma B.V.
Obrechtstraat 43
5344 AT Oss
Nederland

Fabrikant
Laboratoire Renaudin
ZA ERROBI
64250 Ixtassou
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 129972, Efedrine Added Pharma 5 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Efedrine Added Pharma 5 mg/ml, oplossing voor injectie
efedrinehydrochloride

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling Elke ml oplossing voor injectie bevat 5 mg efedrinehydrochloride. Elke ampul van 5 ml bevat 25 mg efedrinehydrochloride. Elke ampul van 10 ml bevat 50 mg efedrinehydrochloride. Hulpstof met bekend effect: Elke ml oplossing voor injectie bevat 3,37 mg natrium. Elke ampul van 5 ml bevat 16,8 mg natrium (minder dan 1 mmol/ampul). Elke ampul van 10 ml bevat 33,7 mg natrium (meer dan 1 mmol/ampul).

Therapeutische indicaties Behandeling van hypotensie door spinale of epidurale anesthesie.

Dosering en wijze van toediening Volwassenen: Langzame intraveneuze injectie van 5 tot 10 mg, indien nodig om de 5-10 minuten herhaald tot een maximum van 50 mg per chirurgische ingreep. Pediatrische patiënten: Efedrine Added Pharma 5 mg/ml, oplossing voor injectie wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, wegens onvoldoende beschikbare gegevens over werkzaamheid, veiligheid en doseringsadvies. Ouderen: Als voor volwassenen.

Onverenigbaarheden

Bij gebrek aan studies naar onverenigbaarheden, mag dit product niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Voor de volledige informatie met betrekking tot de toepassing en het gebruik, zie de Samenvatting van de Productkenmerken.