

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Efedrine HCl Aguettant 3 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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Efedrine HCl Aguettant 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 HCl Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een oplossing voor injectie in een ampul. Het wordt gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk tijdens volledige en plaatselijke verdoving door een ruggenprik (zowel spinaal als epiduraal) bij volwassenen en jongeren (ouder dan 12 jaar).

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van de anesthesist.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 medicijn (MAO-remmer) gebruikt of hebt gebruikt in de laatste 14 dagen om depressie te behandelen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Dit geldt in het bijzonder voor de volgende medicijnen:

- methylfenidaat, gebruikt voor de behandeling van aandachtstoornissen met hyperactiviteit (ADHD);
- indirecte stimulators van het sympathische zenuwstelsel zoals pseudo-efedrine (medicijnen die worden gebruikt tegen verstopte neus), fenylefrine (een medicijn om lage bloeddruk te behandelen);
- directe stimulators van alfareceptoren 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 hypotensie (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;
- sibutramine, een medicijn om de eetlust te onderdrukken;
- verdovende middelen 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;
- medicijnen tegen epilepsie (ziekte met aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen);
- doxapram, een medicijn voor de behandeling van ademhalingsproblemen;
- oxytocine, een medicijn dat wordt gebruikt tijdens de bevalling;
- reserpine en methyl dopa en medicijnen die daar op lijken, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- hartglycosiden, gebruikt voor de behandeling van congestief hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond) en hartritmestoornissen;
- kinidine, gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen;
- bicarbonaat, gebruikt om verhoogde zuurgraad van het bloed (metabole acidose) te behandelen of om de urine minder zuur te maken.

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 medicijn toegediend krijgt.

Efedrine HCl Aguetant bevat natrium

Dit medicijn bevat 33,5 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 HCl Aguetant toedienen in een ader (intraveneus). Uw arts zal beslissen welke dosering voor u geschikt is en hoe de injectie moet worden toegediend.

De geadviseerde 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 medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker 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:

- 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 medicijn 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, 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.

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

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 medicijnen?

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

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

Efedrine HCl Aguetant is een heldere en kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een polypropyleen ampul van 10 ml.

De polypropyleen ampullen zijn beschikbaar in dozen van 10.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

Laboratoire Aguetant
Lieu-dit "Chantecaille"
07340 Champagne
Frankrijk

of

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

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

Aguettant BV
Lage Mosten 49-63

4822 NK Breda
aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder: RVG 130945

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

- AT – DE: Ephedrinhydrochlorid Aguettant
- BE – LU: Ephedrine HCl Aguettant
- NL: Efedrine HCl Aguettant
- IE: Ephedrine Hydrochloride
- ES - PT: Efedrina Aguettant
- PL: Ephedrinum Hydrochloridum Aguettant

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

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

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

Overdosering

In het geval van overdosering is het optreden van misselijkheid, braken, koorts, paranoïde psychose, ventriculaire en supraventriculaire aritmie, hypertensie, respiratoire depressie, convulsies en coma waargenomen.

Behandeling

Langzame intraveneuze injectie van labetalol 50-200 mg kan worden gegeven met electrocardiografische monitoring voor de behandeling van supraventriculaire tachycardie. Duidelijke hypokaliëmie (<2,8 mmol.l-1) als gevolg van compartimentale verschuiving van kalium maakt vatbaar voor aritmie en kan worden gecorrigeerd door het toedienen van een infuus van kaliumchloride in aanvulling op propranolol en het corrigeren van respiratoire alkalose, indien aanwezig.

Een benzodiazepine en/of een neurolepticum kunnen noodzakelijk zijn om de stimulerende effecten op het CZS te controleren.

Voor ernstige hypertensie omvatten de parenterale antihypertensieve opties intraveneuze nitraten, calciumkanaalblokkers, natrium nitroprusside, labetalol of fentolamine.