**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Efedrine HCl Isala 5 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**
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 Isala 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 Isala en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

## 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.
- Als u een ander medicijn gebruikt dat op dezelfde manier werkt als Efedrine HCl Isala, zoals medicijnen voor gebruik bij een verstopte neus (zoals fenylpropanolamine, 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 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;
- als u gelijktijdig corticosteroïden (medicijnen om zwellingen te verminderen bij verschillende

aandoeningen) en bèta-2 agonisten (medicijnen om beter te kunnen ademhalen) gebruikt;
- als u een laag kaliumgehalte heeft in uw bloed en als u ook corticosteroïden (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**
Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Efedrine HCl Isala 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:
- medicijnen die op indirecte wijze zorgen dat een deel van het sympathische zenuwstelsel harder gaat werken (die onder andere worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk (zoals fenylefrine) of verstopte neus (zoals phenylpropanolamine of pseudo-efedrine);
- methylfenidaat, gebruikt voor de behandeling van aandachtstoornissen met hyperactiviteit (ADHD);
- verdovende medicijnen die worden ingeademd, zoals halothaan;
- medicijnen voor de behandeling van depressie en hartproblemen (hartglycosiden en kinidine);
- 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);
- guanethidine en medicijnen die daar op lijken, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- medicijnen voor de behandeling van parkinson;
- linezolid, voor de behandeling van infecties;
- medicijnen voor de behandeling van astma, zoals theofylline;
- medicijnen die de bloeddruk verlagen;
- corticosteroïden, een soort medicijnen die worden gebruikt om zwellingen te verminderen bij verschillende aandoeningen;
- oxytocine, een medicijn dat wordt gebruikt tijdens de bevalling;
- doxapram, een medicijn voor de behandeling van ademhalingsproblemen;
- reserpine en methyldopa en medicijnen 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 medicijn toegediend krijgt.

**Efedrine HCl Isala bevat natrium**
*Een voorgevulde spuit van 5 ml (standaard dosis)*
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit van 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

*Twee voorgevulde spuiten van 5 ml (in totaal 10 ml = maximale dagdosis)*
Dit medicijn bevat 1,65 mmol (38 mg) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 10 ml, overeenkomend met 1,9% 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 Isala 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 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 kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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

**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: misselijkheid, braken, koorts, paranoïde psychose, versnelde hartslag en/of hartritmestoornissen, stijging van de bloeddruk, verminderde ademhaling, schokken door uw hele lichaam (convulsie) en coma.

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.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- hartkloppingen, hoge bloeddruk, snelle hartslag;
- verwardheid, bezorgdheid, depressie;
- zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, rusteloosheid, zwakte, slaapproblemen, hoofdpijn, zweten;
- kortademigheid;
- misselijkheid, braken.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- abnormaal hartritme;
- moeite met plassen.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- invloed op de bloedstolling;
- overgevoeligheid;
- veranderingen in uw persoonlijkheid of in uw manier van denken of voelen, angst;
- beven, overmatige speekselproductie;
- verhoogde oogdruk (glaucoom);
- pijn in de hartsteek, trage hartslag, lage bloeddruk, hartfalen;
- bloeding in de hersenen;
- ophoping van vocht in de longen (longoeedem);
- 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 medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. 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 geneesmiddelen 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 middel is efedrinehydrochloride. Elke ml oplossing voor injectie bevat 5 mg efedrinehydrochloride. Elke voorgevulde spuit van 5 ml bevat 25 mg efedrinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, citroenzuurmonohydraat (E330), natriumcitraat (E331) en water voor injecties en het kan zoutzuur (E507) of natriumhydroxide (E524) bevatten (voor aanpassing van de zuurtegraad).

**Hoe ziet Efedrine HCl Isala eruit en wat zit er in een verpakking?**
Efedrine HCl Isala is een heldere en kleurloze vloeistof. Het wordt geleverd in een voorgevulde polycycloolefine (COP) spuit van 5 ml met een beschermkapje van polypropyleen. Iedere spuit is verpakt met een polypropyleen plunjer. De voorgevulde spuiten zijn beschikbaar per 20 stuks, verpakt in een kartonnen doos.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Fabrikant en Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*
Stichting Isala Klinieken
Dokter van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**
RVG 132754, Efedrine HCl Isala 5 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026**

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