

**EFEDRINE HCl TEVA 50 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 april 2017**  
**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Efedrine HCl Teva 50 mg/ml, oplossing voor injectie

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Efedrine HCl Teva 50 mg/ml bevat 50 mg efedrinehydrochloride per ml oplossing voor injectie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

Heldere kleurloze oplossing, nagenoeg vrij van zichtbare deeltjes.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Hypotensie optredend bij spinale anesthesie of ten gevolge van ganglionblokkade.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### **Als vasopressivum**

25-50 mg subcutaan of intramusculair, zonodig herhalen.

Eventueel kan efedrinehydrochloride langzaam intraveneus worden toegediend in een dosering van 5-25 mg. Zonodig na 5-10 min. herhalen.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of andere sympathicomimetica of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.
- Angina pectoris.
- Gesloten-kamerhoek glaucoom.
- Psychoneurose.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

**EFEDRINE HCl TEVA 50 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 april 2017**  
**Bladzijde : 2**

Voorzichtigheid is geboden bij:

- hypertensie,
- neiging tot aritmie
- idiopathische orthostatische hypotensie
- kinderen, ouderen en patiënten met hyperthyreoïdie zijn soms zeer gevoelig voor sympathicomimetica.
- efedrine verhoogt de glycogenolyse en de bloedglucosespiegel. Voorzichtigheid is daarom geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Voorzichtigheid is tevens geboden bij patiënten met prostaathypertrofie.

Gelijktijdige toediening van efedrine en vluchtige vloeibare anaesthetica kunnen het risico op aritmieën verhogen (zie rubriek 4.5).

Gelijktijdige toediening van efedrine met andere sympathicomimetica moet worden vermeden (zie rubriek 4.5)

Cardiovasculaire effecten kunnen voorkomen bij gebruik van sympathicomimetica, inbegrepen efedrine. Er is enig bewijs uit post-marketing gegevens en gepubliceerde literatuur dat myocardiale ischemie geassocieerd met beta-agonisten zelden optreedt. Patiënten met ernstige onderliggende hartziekten (bijvoorbeeld ischemische hartziekte, aritmie of ernstig hartfalen) die efedrine krijgen, dienen gewaarschuwd te worden om contact met een arts op te nemen wanneer zij pijn op de borst ervaren of andere symptomen van verergering van de hartziekte. In het bijzonder dient gelet te worden op het onderzoeken van symptomen zoals dyspneu en pijn op de borst, aangezien deze een respiratoire of cardiale oorzaak kunnen hebben.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

In verband met additieve effecten en toenemende toxiciteit mag efedrine niet worden gecombineerd met andere sympathicomimetica.  $\alpha$ -Adrenoceptor en  $\beta$ -adrenoceptor blokkerende middelen verminderen de vasopressieve werking van efedrine.  $\beta$ -Blokkeers verminderen de bronchodilaterende en cardiaal stimulerende werking van efedrine. Efedrine mag niet worden toegepast in combinatie met narcosemiddelen, waaronder met name cyclopropaan en de gehalogeneerde koolwaterstoffen, omdat het risico op aritmieën toeneemt. Ook bij gelijktijdig gebruik van efedrine en quinidine of tricyclische antidepressiva bestaat een verhoogde kans op aritmieën.

Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) potentiëren de werking van indirect werkende sympathicomimetica waaronder efedrine. Reserpine en methyldopa verminderen de vasopressieve werking van efedrine. Efedrine vermindert de antihypertensieve werking van guanethidine.

Atropine blokkeert de reflex bradycardie die optreedt ten gevolge van de vasopressieve werking van efedrine. Het vasopressieve effect wordt hierdoor versterkt.

Het gebruik van hartglycosiden verhoogt de gevoeligheid van het myocard voor sympathicomimetica.

Diuretica verminderen de vasopressieve werking van efedrine.

Efedrine kan door pupilverwijding een aanval van acuut glaucoom veroorzaken.

**EFEDRINE HCl TEVA 50 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 april 2017**  
**Bladzijde : 3**

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Zwangerschap***

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Over de effecten in de dierproef bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Efedrine passeert de placenta wat geassocieerd wordt met een toename in foetale hartslag en beat to beat variabiliteit. Efedrine mag alleen kortdurend gebruikt worden indien strikt noodzakelijk.

##### ***Borstvoeding***

Efedrine gaat over in de moedermelk. Een enkele dosis is waarschijnlijk zonder nadelige effecten voor de zuigeling te gebruiken. Herhaaldelijk gebruik is niet toegestaan.

##### ***Vruchtbaarheid***

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van efedrine op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Bij kinderen kan sedatie optreden. Men dient wel rekening te houden met mogelijk optreden van duizeligheid als bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Efedrine HCl Teva 50 mg/ml.

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar de volgende frequenties: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

##### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

Niet bekend: Verandering in het glucose-metabolisme

##### *Psychische stoornissen*

Niet bekend: Angst, slapeloosheid, rusteloosheid, psychose (na het gebruik van hoge doseringen)

##### *Zenuwstelselaandoeningen*

Niet bekend: Tremor, duizeligheid, hoofdpijn, syncope

##### *Hartaandoeningen*

**EFEDRINE HCl TEVA 50 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 april 2017**  
**Bladzijde : 4**

Niet bekend: Tachycardie, palpitaties, aritmieën, hartstilstand, angina pectoris, myocardiële ischemie\* (zie rubriek 4.4)

\*spontaan gerapporteerd in post marketing gegevens daarom wordt de frequentie beschouwd als niet bekend

*Bloedvataandoeningen*

Niet bekend: Hypotensie, blozen

*Maagdarmstelselaandoeningen*

Niet bekend: Misselijkheid

*Huid- en onderhuidaandoeningen*

Niet bekend: Zweeten

*Nier- en urinewegaandoeningen*

Niet bekend: Mictiestoornissen

*Onderzoeken*

Niet bekend: Verhoogde bloeddruk

**Pediatrische patiënten**

*Zenuwstelselaandoeningen*

Niet bekend: Sedatie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

**4.9 Overdosering**

Symptomen bij en behandeling van overdosering

De verschijnselen van een efedrine-intoxicatie berusten op excessieve sympathische prikkeling. De behandeling is symptomatisch en ondersteunend.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

**EFEDRINE HCl TEVA 50 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 april 2017**  
**Bladzijde : 5**

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica, ATC-code: C01CA26

Efedrine is een sympathicomimeticum met een stimulerende werking op zowel  $\alpha$ - als  $\beta$ -adrenerge receptoren. Naast een directe sympathicomimetische werking heeft efedrine tevens een indirecte werking door vrijzetting van noradrenaline.

Efedrine relaxeert gastro-intestinaal en bronchiaal glad spierweefsel en heeft een positief inotrope, vasopressieve en centraal stimulerende werking. Een positief chronotroop effect van efedrine kan worden teniet gedaan door een toename van de vagusactiviteit als respons op de vasopressieve werking van efedrine.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### ***Absorptie***

De therapeutische plasmaconcentratie vertoont een grote variatie (20 - 80 ng/ml).

### ***Biotransformatie***

Efedrine wordt voor een klein gedeelte in de lever gemetaboliseerd.

### ***Eliminatie***

De eliminatie van efedrine verloopt renaal, grotendeels in onveranderde vorm. De halfwaardetijd van eliminatie is afhankelijk van de pH van de urine en bedraagt bij een pH van 5 en 6,3 respectievelijk 3 en 6 uur.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet bekend.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injectie.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar

**EFEDRINE HCl TEVA 50 MG/ML**  
**oplossing voor injectie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 april 2017**  
**Bladzijde : 6**

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Ampullen van helder glas type 1.

Efedrine HCl Teva 50 mg/ml is verkrijgbaar per 10 ampullen à 1 ml.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

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

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 51937

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09 oktober 1992  
Datum van laatste verlenging: 09 oktober 2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 12 mei 2017

0417.1v.HW