

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **CAFEINE STEROP 250mg/1ml Concentraat voor oplossing voor infusie**

#### **Cafeïne**

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is CAFEINE STEROP 250mg/1ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u CAFEINE STEROP 250mg/1ml niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u CAFEINE STEROP 250mg/1ml?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CAFEINE STEROP 250mg/1ml?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS CAFEINE STEROP 250mg/1ml EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De werkzame stof cafeïne is een stimulerend middel van het centrale zenuwstelsel, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die methylxanthines worden genoemd. CAFEÏNE STEROP 250mg/1ml wordt gebruikt bij de behandeling van hoofdpijn die veroorzaakt wordt door een anesthesie door injectie in het ruggenmerg bij volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U CAFEINE STEROP 250mg/1ml NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u CAFEINE STEROP 250mg/1ml niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor cafeïne, voor andere xanthines (molecule van de zelfde groep) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 15 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met CAFEINE STEROP 250mg/1ml?**

### Volwassenen

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat u CAFEINE STEROP 250mg/1ml gebruikt want u moet voorzichtig zijn

- In geval van:
  - Een ernstige hartaandoening, want sterke doses cafeïne kunnen het risico op toename van het hartritme (tachycardie) of op abnormale hartcontracties (extrasystolen), verhogen, wat kan leiden tot hartinsufficiëntie.
  - Angststoornissen (met inbegrip van agorafobie en paniekaanvallen), want er bestaat een risico op toename van angst, van zenuwachtigheid, van schrik, van misselijkheid, van hartkloppingen, van agitatie en van beven.
  - Slechte werking van de lever (leverinsufficiëntie), want de cafeïne kan langer in het bloed aanwezig zijn en leiden tot overdosering.
  - Bloeddruk hoger dan de normale waarden (hypertensie) of slapeeloosheid, die toegenomen kunnen zijn.
- Bij patiënten die lijden aan een symptomatisch onregelmatig hartritme (hartaritmie) en/of hartkloppingen, evenals tijdens de eerste dagen of de eerste weken na een acuut myocardinfarct, gezien het eventueel potentieel van cafeïne om het hartritme onregelmatig te maken (aritmogeen) (hartchirurgie).
- Bij patiënten met antecedenten van een maagzweer want cafeïne kan de maagzuur- en pepsinesecretie verhogen.
- Als u medische testen moet ondergaan, want cafeïne kan matig interfereren met bepaalde laboratoriumtesten.
- In het algemeen bestaat er een risico op irritatie of necrose op de injectieplaats bij een te snelle of te lange toediening of bij injectie van een te groot volume. Om het risico op tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om de injectieplaats elke 24 uur te veranderen.

Extreme consumptie van cafeïne moet vermeden worden tijdens een behandeling met dit geneesmiddel.

### Kinderen ouder dan 15 jaar

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik zijn identiek als deze voor volwassenen.

### Kinderen jonger dan 15 jaar

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor patiënten jonger dan 15 jaar.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?” te lezen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast CAFEINE STEROP 250mg/1ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden voor het toedienen van CAFEINE STEROP 250mg/1ml

- Bij de gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen (of dranken) die cafeïne bevatten, of van andere geneesmiddelen die het CZS stimuleren, want een extreme stimulatie van het CZS kan teweeggebracht worden waardoor zenuwachtigheid, prikkelbaarheid,

slapeloosheid of eventueel stuipen of hartaritmieën kunnen veroorzaakt worden. Een strikte opvolging van de patiënt is bijgevolg aanbevolen.

- Bij de gelijktijdige toediening van hoge dosissen cafeïne en monoamine-oxidaseremmers (MAOR) (met inbegrip van furazolidone, procarbazine en selegiline), want er is een risico op gevaarlijke hartaritmieën of ernstige hypertensie, te wijten aan de ongewenste sympathomimetische nevenwerkingen van cafeïne; het gelijktijdig gebruik van lage doses cafeïne kan tachycardie en een lichte bloeddrukstijging veroorzaken.
- Met andere substanties want andere meer gematigde interacties zijn mogelijk, waaronder:
  - Cimetidine, gebruikt voor de behandeling van maagaandoeningen.
  - Ketoconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties.
  - Fenobarbital, fenytoïne en primidon, gebruikt voor de behandeling van epilepsie.In geval van twijfel over mogelijke interacties moeten de cafeïneconcentraties in het plasma worden gemeten.
  - Disulfiram: kan het cafeïnegehalte in het bloed verhogen door zijn eliminatie te verminderen. Bijgevolg zal het aanbevolen zijn om het gebruik van cafeïne te vermijden bij patiënten met alcoholmisbruik die behandeld worden met disulfiram om het risico op complicatie bij alcoholontwenning te voorkomen ten gevolge van een cerebrale en cardiovasculaire stimulatie die door cafeïne geïnduceerd wordt.
- Cafeïne kan interfereren met bepaalde laboratoriumtesten. Zie rubriek *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met CAFEINE STEROP 250mg/1ml?*

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er is geen interactie met voedingsmiddelen en dranken behalve met deze die derivaten bevatten van dezelfde groep als koffie of thee. Het is wenselijk om de gelijktijdige inname van andere bronnen van cafeïne te vermijden.

Extreme consumptie van cafeïne moet vermeden worden tijdens een behandeling met dit geneesmiddel.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

#### Zwangerschap

Cafeïne gaat door de placenta en bereikt foetale plasma- en weefselconcentraties gelijkaardig aan deze van de moeder.

Het is gemeld dat een hoge cafeïneconsumptie bij zwangere vrouwen de kans op een spontaan miskraam en op een intra-uteriene groeiachterstand kan verhogen. Bovendien veroorzaakt een extreme cafeïne-inname door de zwangere vrouw foetale aritmieën.

Uw arts moet beslissen over de toediening van dit geneesmiddel.

#### Borstvoeding

Cafeïne gaat over in de moedermelk en kan opgestapeld worden bij het kind. Het kind kan tekenen van stimulatie door cafeïne vertonen, zoals hyperactiviteit en slapeloosheid als de moeder meer dan 6 tot 8 koppen koffie per dag drinkt.

Het is wenselijk dat de moeder vermijdt om gelijktijdig andere geneesmiddelen die cafeïne bevatten of andere bronnen van cafeïne in te nemen.

Uw arts moet beslissen over de toediening van dit geneesmiddel.

#### Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **CAFEINE STEROP 250mg/1ml bevat**

- 300mg natriumbenzoaat in elke ml (1 ampul).
- 48 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml (1 ampul). Dit komt overeen met 2.4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. HOE GEBRUIKT U CAFEINE STEROP 250mg/1ml?**

CAFEINE STEROP 250mg/1ml moet verdund worden vóór toediening.

CAFEINE STEROP 250mg/1ml wordt door langzame intraveneuze infusie toegediend na verdunning in een natriumchloride 0,9% oplossing (1 tot 2 liters).

De aanbevolen dosering is:

#### *Bij volwassenen*

250mg tot maximum 500mg watervrij cafeïne, hetzij 1 tot 2 ampullen, in 1 tot 2 liters 0,9 % natriumchloride oplossing als intraveneus infusie gedurende een periode van 1 tot 2 uur. Een tweede dosis mag, indien nodig, 4 tot 8 uur na de startdosis toegediend worden.

De maximale enkelvoudige dosis is 500mg watervrij cafeïne, hetzij 2 ampullen. De maximale dosis per dag is 1g watervrij cafeïne.

De duur van de behandeling zal zo kort mogelijk zijn tot het verdwijnen van de symptomen en zal bepaald worden door uw arts naargelang uw gezondheidstoestand en de andere geneesmiddelen die u toegediend krijgt.

#### *Bij kinderen ouder dan 15 jaar*

Maximum 250mg watervrij cafeïne, hetzij 1 ampul, in 1 tot 2 liter 0,9 % natriumchloride oplossing als intraveneus infusie gedurende een periode van 1 tot 2 uur.

De maximale enkelvoudige dosis is 250mg watervrij cafeïne, hetzij 1 ampul.

#### *Bij kinderen jonger dan 15 jaar*

Het gebruik van CAFEINE STEROP 250mg/1ml is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 15 jaar.

### **Heeft u te veel van CAFEINE STEROP 250mg/1ml gebruikt?**

Wanneer u te veel van CAFEINE STEROP 250mg/1ml werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### Symptomen

De effecten van overdosering hangen af van de ernst van deze overdosering en kunnen bestaan uit: buik- of maagpijn, agitatie, angst, opwinding of zenuwachtigheid, verwardheid of delirium, uitdroging, onregelmatige of versnelde hartslag, koorts, frequente urineren (mictie), hoofdpijn, overgevoeligheid voor aanrakingen of voor pijn, prikkelbaarheid, spierschokken, misselijkheid en braken – soms met bloed, oorsuizingen, gezichtsstoornissen (“flash”), gewoonlijk tonisch-clonische convulsies.

## Behandeling

Gemelde gevallen van overdosering zijn zeldzaam.

De behandeling is hoofdzakelijk symptomatisch en ondersteunend.

- ↳ Om de absorptie te verminderen (bij intoxicatie door inslikken): Braken opwekken en toedienen van ipecasiroop of uitvoeren van een maagspoeling voor zover de cafeïne aan hoeveelheden groter dan 15 mg/kg lichaamsgewicht werd ingenomen en niet zelf braken heeft veroorzaakt.  
Toediening van actieve kool kan nuttig zijn binnen de eerste 4 uur voor zover de voorzorgsmaatregelen genomen zijn om het risico op absorptie te minimaliseren; purgatief magnesiumsulfaat kan ook nuttig zijn.
- ↳ Om de eliminatie te verhogen: hemofiltratie is gewoonlijk efficiënter dan dialyse.
- ↳ Specifieke behandeling: de stimulatie van het CZS of convulsies zullen gecontroleerd worden door de toediening van diazepam, fenobarbital of fenytoïne.  
Hemorragische gastritis zal behandeld worden door de toediening van antacida en door een ijskoude zoutspoeling.
- ↳ De ondersteunende behandeling zal bestaan uit het onderhouden van de water-elektrolytenbalans, uit ventilatie en uit zuurstoftoediening aan de patiënt.

### **Als u stopt met het gebruik van CAFEINE STEROP 250mg/1ml**

Bij langdurig gebruik van hoge doses veroorzaakt cafeïne afhankelijkheid.

Daarom kan het plots stopzetten van de behandeling de volgende bijwerkingen veroorzaken: angst, duizeligheid, hoofdpijn, prikkelbaarheid, spierspanning, misselijkheid, zenuwachtigheid, verstopte neus, ongebruikelijke vermoeidheid.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Tijdens de behandeling met CAFEINE STEROP 250mg/1ml kunnen de volgende bijwerkingen optreden (frequentie niet bekend):

- Slapeloosheid, psychomotorische excitatie, convulsies, beven.
- Versnelling van het hartritme (tachycardie), onregelmatige hartslag (aritmie), snellere en sterkere hartslagen dan normaal (hartkloppingen).
- Overmatig blozen, verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- Misselijkheid, braken, maagpijn.

- Toename van het urinevolume (diurese).

Bij langdurig gebruik van hoge doses veroorzaakt cafeïne tolerantie en afhankelijkheid.

Het plots stopzetten van de behandeling veroorzaakt de volgende bijwerkingen (frequentie niet bekend):

- Angst.
- Hoofdpijn, prikkelbaarheid, zenuwachtigheid.
- Duizeligheid.
- Misselijkheid.
- Spierspanning.
- Verstopte neus.
- Ongewone vermoeidheid.

### 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 melden via Federaal Agentschap Voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie -

Galileelaan 5/03 1210 Brussel	Postbus 97 1000 Brussel Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

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

## 5. HOE BEWAART U CAFEINE STEROP 250mg/1ml?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren boven 15°C.

Een neerslag van de oplossing kan waargenomen worden als de ampullen aan een temperatuur lager dan 15 °C zijn blootgesteld. Dit neerslag zal verdwijnen als de ampul een beetje opgewarmd wordt.

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

Ampullen zijn bestemd voor éénmalig gebruik.

Gebruik de product onmiddellijk na opening van de ampul of verdunning van de oplossing. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder is of deeltjes bevat.

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. Als u geneesmiddelen 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 CAFEINE STEROP 250mg/1ml?**

De werkzame stof is watervrij cafeïne. Elke 1ml ampul bevat 250mg watervrij cafeïne. De andere stoffen zijn natriumbenzoaat (E211) en water voor injecties. Zie ook rubriek 2 “CAFEINE STEROP 250mg/1ml bevat”.

### **Hoe ziet CAFEINE STEROP 250mg/1ml eruit en wat zit er in een verpakking?**

CAFEINE STEROP 250mg/1ml is een waterige, heldere en kleurloze oplossing. CAFEINE STEROP 250mg/1ml is verpakt in 1ml glazen ampullen en in dozen van 3, 10 en 100 ampullen.

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

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

**Aflevering** : Op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE472942

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in :** 10/2021