

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ephedrine HCl Aguettant 3 mg/ml Injektionslösung

Ephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ephedrine HCl Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ephedrine HCl Aguettant beachten?
3. Wie ist Ephedrine HCl Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ephedrine HCl Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ephedrine HCl Aguettant und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Injektionslösung in einer Ampulle, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck während allgemeiner und lokaler/regionaler Anästhesie (Spinal- oder Epiduralanästhesie) bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahre) verwendet wird.

Dieses Arzneimittel darf nur von einem Anästhesisten oder unter seiner Aufsicht verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ephedrine HCl Aguettant beachten?

Ephedrine HCl Aguettant darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein anderes indirektes Sympathomimetikum wie Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Pseudoephedrin (Arzneimittel zur **Abschwellung der Nasenschleimhaut bei verstopfter Nase**) oder Methylphenidat (Arzneimittel zur **Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung [ADHS]“**) einnehmen,
- wenn Sie ein Alpha-Sympathomimetikum (Arzneimittel zur **Behandlung eines niedrigen Blutdrucks**) einnehmen,
- wenn Sie derzeit einen nicht-selektiven Monoaminoxidasehemmer (Arzneimittel zur **Behandlung von Depressionen**) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ephedrine HCl Aguettant anwenden, wenn

- Sie Diabetiker sind;
- Sie an einer Herzkrankheit oder anderen Herzbeschwerden einschließlich Angina pectoris (Brustschmerzen) leiden;

- bei Ihnen eine Schwächung einer Blutgefäßwand vorliegt, die zu einer Ausstülpung der Gefäßwand (Aneurysma) führt;
- Sie unter Bluthochdruck leiden;
- Ihre Blutgefäße verengt und/oder blockiert sind (Gefäßverschlusskrankheiten);
- Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden (Hyperthyreose);
- Sie wissen oder vermuten, dass Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder einer Prostatahypertrophie (vergrößerte Prostata) leiden;
- Sie sich in Kürze einem chirurgischen Eingriff unterziehen, bei dem ein Anästhetikum verabreicht wird;
- Sie derzeit einen Monoaminoxidasehemmer zur Behandlung einer Depression einnehmen oder diesen in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Anwendung von Ephedrine HCl Aguetant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Dies betrifft insbesondere folgende Arzneimittel:

- Methylphenidat zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)“;
- indirekte Stimulatoren des sympathischen Nervensystems wie Phenylpropanolamin oder Pseudoephedrin (Arzneimittel zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei verstopfter Nase), Phenylephrin (Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck);
- direkte Stimulatoren von Alpha-Rezeptoren des sympathischen Nervensystems (orale und/oder nasale Anwendung), die unter anderem zur Behandlung einer Hypotonie (niedriger Blutdruck) oder zur Abschwellung der Nasenschleimhaut verwendet werden;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression;
- Ergotalkaloide, eine als Vasokonstriktor (zur Verengung von Blutgefäßen) oder für dopaminerge Aktivitäten (mit Erhöhung der dopaminbedingten Aktivität im Gehirn) verwendete Arzneimittelgruppe;
- Linezolid zur Behandlung von Infektionen;
- Guanethidin und damit verwandte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck;
- Sibutramin, ein als Appetitzügler verwendetes Arzneimittel;
- Inhalationsanästhetika wie z. B. Halothan;
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma wie z. B. Theophyllin;
- Kortikosteroide, eine Gruppe von Arzneimitteln, die bei verschiedenen Krankheitsbildern Schwellungen verringern sollen;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie;
- Doxapram, ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen;
- Oxytozin, ein während der Geburt verwendetes Arzneimittel;
- Reserpin und Methyldopa sowie damit verwandte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck;
- Herzglykoside, die zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden;
- Chinidin, das zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt wird;
- Bicarbonat, das zur Behandlung der metabolischen Azidose oder zur Alkalisierung des Urins verwendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ephedrin sollte während der Schwangerschaft vermieden werden oder mit Vorsicht angewendet werden, und nur wenn notwendig.

Abhängig von Ihrem Zustand und auf Empfehlung Ihres Arztes kann das Stillen nach der Verabreichung von Ephedrin mehrere Tage lang unterbrochen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Labortests

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Ephedrine HCl Aguetant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 33,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder 10 ml-Ampulle. Dies entspricht 1,7% der empfohlenen maximalen Tagesdosis an Natrium für einen Erwachsenen.

3. Wie ist Ephedrine HCl Aguetant anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Ephedrine HCl Aguetant in eine Vene (intravenös) verabreichen. Ihr Arzt wird für Sie die richtige Dosierung, sowie Zeitpunkt und Art und Weise der zu verabreichenden Injektion bestimmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Menschen

Sie erhalten eine langsame Injektion von 3 bis 6 mg (maximal 9 mg) in eine Vene. Diese Injektion wird bei Bedarf alle 3-4 Minuten wiederholt, wobei maximal 30 mg verabreicht werden dürfen. Die Gesamtdosis darf 150 mg/24 Stunden nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Kinder unter 12 Jahren

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit sowie keine entsprechenden Dosierungsempfehlungen vorliegen.

- Kinder über 12 Jahren

Die Dosierung und Art der Anwendung ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung

Bei Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung ist keine Dosisanpassung empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ephedrine HCl Aguetant angewendet haben, als Sie sollten
Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt, einem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwersten Nebenwirkungen, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern, sind:

- Herzrhythmusstörungen;
- Herzklopfen, Bluthochdruck, schneller Herzschlag;
- Schmerzen über dem Herzen, verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck;
- Herzinsuffizienz (Herzstillstand);
- Hirnblutung;
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem);
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
- Probleme beim Wasserlassen.

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können, sind nachstehend aufgelistet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verwirrung, Gefühl der Besorgnis, Depression;
- Nervosität, Reizbarkeit, Unruhe, Schwäche, Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Schwitzen;
- Kurzatmigkeit;
- Übelkeit, Erbrechen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Beeinflussung der Blutgerinnung;
- Allergien;
- Veränderungen der Persönlichkeit oder der Art, zu fühlen oder zu denken, Angst;
- Zittern, übermäßige Speichelproduktion;
- Verringerter Appetit;
- Verringerung des Blutkaliumspiegels, Veränderung des Blutzuckerspiegels.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ephedrine HCl Aguetant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ephedrine HCl Aguettant enthält

- Der Wirkstoff ist Ephedrinhydrochlorid. Jeder ml der Injektionslösung enthält 3 mg Ephedrinhydrochlorid. Jede 10 ml-Ampulle enthält 30 mg Ephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Zitronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke sowie gegebenenfalls Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Ephedrine HCl Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Ephedrine HCl Aguettant ist eine klare und farblose Flüssigkeit. Sie wird in einer 10 ml-Polypropylen-Ampulle geliefert.

Die Polypropylen-Ampullen sind in Schachteln zu 10 Stück erhältlich.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Herstellern:

Laboratoire Aguettant
Lieu-dit "Chantecaille"
07340 Champagne
Frankreich

oder

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

AGUETTANT SA NV
Tel: +32 (0)2 268 66 02
e-mail: aguettant@aguettant.be

Zulassungsnummer

BE: BE663510
LU: XXXXXX

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.fagg-afmps.be

Diese folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung wurden das Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Fieber, paranoiden Psychosen, ventrikulären und supraventrikulären Arrhythmien, Hypertonie, Atemdepression, Krampfanfällen und Koma beobachtet.

Behandlung

Eine langsame intravenöse Injektion von Labetalol 50-200 mg kann zur Behandlung supraventrikulärer Tachykardie unter elektrokardiografischer Überwachung verabreicht werden. Eine ausgeprägte Hypokaliämie ($< 2,8 \text{ mmol.l}^{-1}$) aufgrund von Kompartimentverschiebungen des Kaliums prädisponiert zu Herzrhythmusstörungen und kann durch Kaliumchlorid-Infusionen zusammen mit Propranolol und, falls vorhanden, der Behandlung einer respiratorischen Alkalose korrigiert werden. Ein Benzodiazepin und/oder ein Neuroleptikum kann erforderlich sein, um die stimulierende Wirkung auf des ZNS zu steuern.

Für schwere Hypertonie beinhalten die parenteralen antihypertensiven Optionen intravenöse Nitrate, Calciumkanalblocker, Natriumnitroprussid, Labetalol oder Phentolamin.