

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Ephedrine HCl Aguettant 3 mg/ml oplossing voor injectie

efedrinehydrochloride

**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.
- 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 Ephedrine HCl Aguettant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ephedrine HCl Aguettant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is een oplossing voor injectie in een ampul die wordt gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk tijdens algehele en lokale/regionale anesthesie, zowel spinaal als epiduraal, bij volwassenen en jongeren (ouder dan 12 jaar).

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van de anesthesist.

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

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

Gebruikt u naast Ephedrine HCl Aguettant nog andere geneesmiddelen, 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 geneesmiddelen:

- methylfenidaat, gebruikt voor de behandeling van aandachtstoornissen met hyperactiviteit (ADHD);
- indirecte stimulators van het sympathische zenuwstelsel zoals pseudo-efedrine (geneesmiddelen die worden gebruikt tegen verstopte neus), fenylefrine (een geneesmiddel 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;
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie;
- ergot-alkaloïden, een soort geneesmiddelen 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 geneesmiddelen die daar op lijken, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- sibutramine, een geneesmiddel om de eetlust te onderdrukken;
- verdovende middelen die worden ingeademd, zoals halothaan;
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma, zoals theofylline;
- corticosteroiden, een soort geneesmiddelen die worden gebruikt om zwellingen te verminderen bij verschillende aandoeningen;
- geneesmiddelen tegen epilepsie (ziekte met aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen);
- doxapram, een geneesmiddel voor de behandeling van ademhalingsproblemen;
- oxytocine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt tijdens de bevalling;
- reserpine en methylropa en geneesmiddelen die daar op lijken, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- hartglycosiden, gebruikt voor de behandeling van congestief hartfalen en hartritmestoornissen;
- kinidine, gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen;
- bicarbonaat, gebruikt om metabole acidose te behandelen of voor alkalinisatie van de urine.

### **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 geneesmiddel toegediend krijgt.

### **Laboratoriumtesten**

Dit geneesmiddel bevat een werkzame stof die kan leiden tot positieve resultaten bij een antidopingcontrole.

### **Ephedrine HCl Aguettant bevat natrium**

Dit middel 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 middel?

Uw arts of verpleegkundige zal Ephedrine HCl Aguettant 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 middel 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 te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met een arts, een apotheker, of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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

### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

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

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

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

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel 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 middel zijn natriumchloride, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat en water voor injecties en het kan zoutzuur of natriumhydroxide bevatten (voor aanpassing van de pH).

### **Hoe ziet Ephedrine HCl Aguettant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ephedrine HCl Aguettant 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 Aguettant

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrijk

*Fabrikanten:*

Laboratoire Aguettant

Lieu-dit "Chantecaille"

07340 Champagne

Frankrijk

of

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrijk

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

AGUETTANT SA NV

Tel: +32 (0)2 268 66 02

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

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

BE663510

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel 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
- ☐ PL: Ephedrinum Hydrochloridum Aguettant
- ☐ ES - PT - IT: Efedrina Aguettant

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

**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.