

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fenylefrine Aguettant 100 microgram/ml oplossing voor injectie of infusie (in deze bijsluiter 'Fenylefrine Aguettant' of 'dit middel' genoemd) fenylefrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 een Fenylefrine Aguettant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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 een Fenylefrine Aguettant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel behoort tot een groep van adrenerge en dopaminerge middelen.

Het wordt gebruikt om een lage bloeddruk tijdens anesthesie te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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;
- u lijdt aan ernstige hoge bloeddruk of slechte bloedsomloop (perifeer vaatlijden);
- u gebruikt een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) (of binnen 2 weken na stopzetting van het gebruik hiervan) die wordt gebruikt om een depressie te behandelen (zoals iproniazide, nialamide);
- u lijdt aan een ernstige overactieve schildklier (hyperthyreoïdie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u ouder bent;
- als u diabetes heeft;
- als u verhoogde bloeddruk (arteriële hypertensie) heeft;
- als u een overactieve schildklier heeft (ongecontroleerde hyperthyreoïdie);

- als u een vaatziekte heeft, zoals verharding en verdikking van de wanden van de bloedvaten (arteriosclerose);
- als u lijdt aan een bepaalde aandoening waardoor u een slechte bloedcirculatie in de hersenen heeft;
- als u lijdt aan een aneurisma;
- als u lijdt aan een hartziekte met inbegrip van chronische hartaandoeningen, niet ernstige perifere vasculaire insufficiëntie, hartritme stoornissen, hoge hartslag (tachycardie), lage hartslag (bradycardie), gedeeltelijke bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritme stoornissen (hartblok), beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris);
- als u lijdt aan een zeldzame oogziekte (gesloten hoekglaucoom).

Bij patiënten met ernstig hartfalen kan fenylefrine hartfalen verslechteren ten gevolge van bloedvatvernauwing.

De bloeddruk in uw slagaders zal tijdens de behandeling worden gecontroleerd. Als u een hartaandoening heeft, zal extra controle van de vitale functies worden uitgevoerd.

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen wegens onvoldoende informatie over de werkzaamheid, veiligheid en doseringsaanbevelingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fenylefrine Aguettant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Met name bij:

- bepaalde antidepressiva (iproniazide, nialamide, moclobemide, toloxaton, imipramine, milnacipran of venlafaxine);
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van infecties (linezolide);
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van migraine (dihydroergotamine, ergotamine, methylergometrine, methysergide);
- bepaalde geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bromocriptine, lisuride, pergolide);
- geneesmiddel gebruikt om de productie van een hormoon te remmen dat verantwoordelijk is voor de lactatie (cabergoline);
- verdovingsmiddelen (anesthetica) die worden ingeademd (desfluraan, enfluraan, halothaan, isofluraan, methoxyfluraan, sevofluraan);
- geneesmiddel gebruikt als eetlustremmer (sibutramine);
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (guanethidine);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartfalen en bepaalde onregelmatige hartslag (hartglycosiden);
- geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van een abnormaal hartritme (kinidine);
- geneesmiddel gebruikt tijdens de bevalling (oxytocine).

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld, maar het gebruik van dit middel is mogelijk tijdens de zwangerschap, indien nodig.

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen. Maar in het geval van één enkele toediening tijdens de bevalling, is borstvoeding mogelijk.

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 gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem contact op met uw arts als u na gebruik van dit geneesmiddel wilt rijden en/of machines wilt gebruiken.

Fenylefrine Aguettant bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 78 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/ tafelsalz) per injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 4 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De toediening wordt uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met de juiste opleiding en relevante ervaring, die voor u de juiste dosering zal vaststellen en wanneer en hoe de injectie moet worden toegediend.

De aanbevolen dosering is:

Gebruik bij volwassenen

Uw arts bepaalt de toe te dienen dosering, en kan deze herhalen of aanpassen tot het gewenste effect wordt bereikt.

Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie (nieren werken niet goed)

Een lagere dosis fenylefrine kan noodzakelijk zijn voor patiënten met een nierfunctiestoornis.

Gebruik bij patiënten met een verminderde leverfunctie (lever werkt niet goed)

Een hogere dosis fenylefrine kan noodzakelijk zijn voor patiënten met levercirrose.

Gebruik bij ouderen

Behandeling van ouderen moet met zorg worden uitgevoerd.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen wegens onvoldoende informatie over de werkzaamheid, veiligheid en doseringsaanbevelingen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

U kan de volgende symptomen vertonen: hartkloppingen, hartritmestoornissen (tachycardie, aritmieën), hoofdpijn, misselijkheid, braken, hallucinaties, buitensporig grote achterdocht en wantrouwen tegenover andere mensen (paranoïde psychose).

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn (frequentie niet bekend). Informeer uw arts onmiddellijk wanneer u last heeft van het volgende:

- pijn op de borst of pijn als gevolg van angina,
- onregelmatige hartslag,
- het gevoel dat het hart pompt in de borst,
- hersenbloeding (spraakstoornis, duizeligheid, verlamming van één kant van het lichaam);
- verlies van contact met de werkelijkheid (psychose),

Andere bijwerkingen kunnen zijn (frequentie niet bekend):

- overgevoeligheidsreactie (allergie),
- overmatige verwijding van de pupillen,
- verhoogde druk in het oog (verergering glaucoom),
- prikkelbaarheid (overmatige gevoeligheid van een orgaan of lichaamsdeel),
- rusteloosheid (agitatie),
- angstgevoel,
- verwarring,
- hoofdpijn,
- zenuwachtigheid,
- slapeloosheid (moeite met inslapen of doorslapen),
- trillen (tremor),
- jeuk of tintelend gevoel van de huid (paresthesie),
- langzame of hoge hartslag,
- hoge bloeddruk,
- moeite met ademen,
- vocht in de longen,
- misselijkheid,
- braken,
- zweten,
- bleekheid of verbleking van de huid (bleke kleur van de huid),
- kippenvel,
- weefselbeschadiging op de injectieplaats;
- spierzwakte;
- moeite met plassen of achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed geleegd kan worden (urineretentie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

U mag dit geneesmiddel niet toegediend krijgen na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Uw arts of verpleegkundige zal dit controleren.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u duidelijke tekenen van bederf merkt.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 fenylefrinehydrochloride.
 - Elke ml oplossing voor injectie bevat fenylefrinehydrochloride, overeenkomend met 100 microgram (0,1 mg) fenylefrine.
 - Elke injectieflacon van 20 ml bevat fenylefrinehydrochloride, overeenkomend met 2000 microgram (2 mg) fenylefrine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere, kleurloze oplossing in een 20 ml injectieflacon van helder type II glas, afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en een aluminium dop.

De injectieflacons zijn verkrijgbaar in dozen van 1 of 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

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

AGUETTANT BV - aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder:

RVG 124494

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.

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