

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Fenylefrine Unimedic 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie Fenylefrine Unimedic 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie fenylefrine**

**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 Fenylefrine Unimedic 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 Fenylefrine Unimedic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel behoort tot de adrenerge of dopaminerge stoffen. Fenylefrine Unimedic wordt gebruikt om lage bloeddruk te behandelen die op kan treden bij verschillende typen van anesthesie (verdooving).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan hypertensie (verhoogde bloeddruk)
- Als u lijdt aan perifere vasculaire afwijkingen (slechte bloedcirculatie)
- Als u niet-selectieve monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) gebruikt (of als u hiermee minder dan 2 weken geleden gestopt bent), voor de behandeling van depressie (iproniazide, nialamide)
- Als u lijdt aan een ernstige overactieve schildklier (hyperthyroïdisme)

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

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

- Als u op leeftijd bent
- Als u een overactieve schildklier heeft
- Als u lijdt aan hartproblemen zoals een trage hartslag, (gedeeltelijke) hartblokkade, hartspier afwijkingen, slechte bloedcirculatie in het hart, niet ernstige beperkte lichaamsbloedcirculatie, hartritmestoornissen, tachycardie (hoge hartslag), bradycardie (trage hartslag), angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst).
- Als u lijdt aan slecht bloedcirculatie in de hersenen.
- Als u lijdt aan atherosclerose (verharding en verdikking van de bloedvaten)

- Als u lijdt aan diabetes mellitus (suikerziekte)
- Als u behandeld wordt met oxytocine omdat dit het effect op de bloedvaten kan versterken en het erg hoge bloeddruk kan veroorzaken en een hartaanval onmiddellijk na de geboorte van het kind.
- Als u lijdt aan arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk)
- Als u lijdt aan het gesloten-hoekglaucoom (verhoogde oogdruk)

Bij patiënten met ernstige hartafwijkingen kan fenylefrine de hartafwijking verslechteren als gevolg van de bloedvatvernauwing.

De bloeddruk in uw bloedvaten zal tijdens de behandeling gecontroleerd worden. Als u een hartafwijking heeft, zal er extra gecontroleerd worden op de vitale functies.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen op basis van onvoldoende gegevens op gebied van werkzaamheid, veiligheid en aanbevolen doseringen met dit geneesmiddel.

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

Neemt u naast Fenylefrine Unimedic nog andere geneesmiddelen in, 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 of apotheker.

Gebruik geen Fenylefrine Unimedic met:

- iproniazide, nialamide (tegen depressie)

De volgende geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdig gebruik van invloed zijn of beïnvloed worden :

- dihydroergotamine, ergotamine, methylergometrine, methysergide (tegen migraine).
- linezolid (als antibioticum).
- bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide (tegen de ziekte van Parkinson)
- desipramine, imipramine, nortriptyline, moclobemide, toloxatone, minalcipram, venlafaxine (tegen depressie)
- anaesthetica die worden ingeademd (desfluraan, enfluraan, halothaan, isofluraan, methoxyfluraan, sevofluraan)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (guanethidine)
- geneesmiddelen tegen hartfalen en bepaalde onregelmatige hartritmes (cardiale glycosiden)
- geneesmiddelen tegen abnormale hartritmes (quinidine)
- geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de bevalling (oxytocine)

### **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

Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap tenzij absoluut noodzakelijk.

#### Borstvoeding

Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden tijdens de borstvoeding tenzij absoluut noodzakelijk. Echter, na een eenmalige toediening tijdens de bevalling, is borstvoeding mogelijk.

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

Niet van toepassing

### **Fenylefrine Unimedic bevat natrium**

Elke 10 ml ampul bevat 1,6 mmol (36,8 mg) natrium. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Elke 5 ml ampul bevat 0,8 mmol (18,4 mg) natrium. Dit betekent dat dit minder dan 1 mmol natrium (23 mg) bevat, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel ?**

De toediening dient alleen te worden toegediend door artsen of verpleegkundigen met een passende training en relevante ervaring.

#### Gebruik bij volwassenen

Uw arts of verpleegkundige zal dit middel toedienen in een ader (intraveneus). Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis voor u is en wanneer en hoe deze toegediend moet worden.

#### Gebruik bij patiënten met beschadigde nierfunctie

Lagere doseringen van fenylefrine kunnen nodig zijn bij patiënten met een beschadigde nierfunctie.

#### Gebruik bij patiënten met een beschadigde leverfunctie

Hogere doseringen van fenylefrine kunnen nodig zijn bij patiënten met levercirrose.

#### Gebruik bij oudere mensen

Behandeling van oudere mensen dient zorgvuldig uitgevoerd te worden.

#### Gebruik bij kinderen

Het gebruik bij kinderen wordt niet aanbevolen in verband met onvoldoende gegevens over werkzaamheid, veiligheid en dosering.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Tekenen die aangeven dat u te veel van dit middel heeft gebruikt is een snellere en onregelmatige hartslag, hoofdpijn, misselijkheid, braken, paranoïde psychose (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is), hallucinaties en verhoogde bloeddruk. Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt aangezien u dit geneesmiddel in het ziekenhuis krijgt.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Sommige bijwerkingen zijn ernstig. Vertel het uw arts direct als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- Onregelmatige hartslag
- Het hart voelt bonken in uw borst
- Bloeding in de hersenen (spraakprobleem, duizeligheid, verlamming aan een kant van het lichaam)
- Psychose (verlies van contact met de werkelijkheid)

Andere bijwerkingen die kunnen optreden (frequenties onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheidsreactie (allergie)
- Grote verwijding van de pupillen
- Verhoogde oogdruk (verergering van glaucoom)
- Prikkelbaarheid (verhoogde gevoeligheid van een orgaan of lichaamsdeel)
- Opgewonden zijn (rusteloos)
- Angstig zijn

- Verwarring
- Hoofdpijn
- Nerveus zijn
- Slapeloosheid (moeilijkheden bij in slaap komen of doorslapen)
- Trillen (beven)
- Warm worden van de huid
- Kriebelen van de huid
- Jeuk of tinteling van de huid (paresthesie)
- Snelle of trage hartslag
- Hoge bloeddruk
- Moeite met ademen
- Vocht in de longen
- Misselijkheid
- Braken
- Zweten
- Bleek zijn of het langer bleker worden (kleurverandering) van de huid
- Kippenvel
- Weefselschade op de injectieplaats
- Spierzwakte
- Moeite met plassen en urineretentie (achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, [www.lareb.nl](http://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?**

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de doos na 'EXP'. 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. 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 fenylefrine als fenylefrinehydrochloride.  
Elke ml Fenylefrine Unimedic 0,05 mg/ml bevat 0,05 mg fenylefrine  
Elke ml Fenylefrine Unimedic 0,1 mg/ml bevat 0,1 mg fenylefrine
- De andere stoffen zijn natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur, water voor injectie en zoutzuur en natriumhydroxide voor pH aanpassing.

### **Hoe ziet Fenylefrine Unimedic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere en kleurloze oplossing

Fenylefrine Unimedic 0,05 mg/ml is beschikbaar in glazen ampullen van 10 ml.

Fenylefrine Unimedic 0,1 mg/ml is beschikbaar in glazen ampullen van 5 en 10 ml.

De ampullen zijn verpakt in een plastic bakje en daarna in dozen van 5, 10, 20, 50 en 100 ampullen.

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

Unimedic Pharma AB

Råsundavägen 12

SE-169 67 Solna

Zweden

**Fabrikant**

Unimedic AB

Storjordenvägen 2

SE-864 31 Matfors

Zweden

**In het register ingeschreven onder:**

0,05 mg/ml: RVG 117609

0,1 mg/ml: RVG 117640

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Phenylephrine Unimedic
Duitsland	Phenylephrin Sintetica
Denemarken	Fenylefrin Unimedic
Finland	Fenylefrin Unimedic
Frankrijk	Phenylephrine Medac
Nederland	Fenylefrine Unimedic
Noorwegen	Fenylefrin Unimedic
Polen	Phenylephrine Unimedic
Verenigd Koninkrijk	Phenylephrine

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021**