

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

### **Phenylephrine Unimedic 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie**

#### 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 Phenylephrine 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 Phenylephrine Unimedic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

#### **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 fenylefrine of 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) 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 een oudere persoon bent,
- als u een overactieve schildklier heeft,
- als u lijdt aan hartproblemen zoals een trage hartslag, (gedeeltelijke) hartblokkade, hartspierafwijkingen, slechte bloedcirculatie in het hart, niet-ernstige perifere vasculaire afwijkingen (slechte bloedcirculatie), hartritmestoornissen, tachycardie (hoge hartslag), bradycardie (trage hartslag), angina pectoris,
- 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,
- 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,

Bijsluiter

- als u lijdt aan arteriële hypertensie,
- als u lijdt aan het gesloten-hoekglaucoom.

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 controle op de vitale functies worden uitgevoerd.

### **Kinderen**

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

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

Gebruikt u naast Phenylephrine Unimedic 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, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik geen Phenylephrine 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),
- geneesmiddel tegen hoge bloeddruk (guanethidine),
- geneesmiddelen tegen hartfalen en bepaalde onregelmatige hartritmes (cardiale glycosiden),
- geneesmiddel tegen abnormale hartritmes (quinidine),
- geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige 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

### **Phenylephrine Unimedic bevat natrium**

Elke 2 ml ampul (met 1 ml oplossing) bevat 0,2 mmol (3,7 mg) natrium per ampul. Dit betekent dat dit minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis bevat, wat betekent dat het bijna natriumvrij is.

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

De toediening dient alleen te worden uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met een passende training en relevante ervaring.

#### Gebruik bij volwassenen

Uw arts of verpleegkundige zal Phenylephrine Unimedic 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 omwille van onvoldoende gegevens over doeltreffendheid, veiligheid en dosering.

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

Tekenen die aangeven dat u te veel Phenylephrine Unimedic heeft gebruikt, is een snellere hartslag en onregelmatige hartslag, hoofdpijn, misselijkheid, braken, paranoïde psychose, hallucinaties en hypertensie (hoofdpijn, kortademigheid, vermoeidheid).

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt aangezien u dit geneesmiddel in het ziekenhuis krijgt.

Wanneer u te veel van Phenylephrine Unimedic heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De volgende bijwerkingen, waarvan de frequenties niet bekend zijn, zijn gemeld:

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

- pijn op de borst als gevolg van 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 niet bekend):

- overgevoeligheidsreactie (allergie)
- excessieve verwijding van de pupillen
- verhoogde oogdruk (verergering van glaucoom)
- prikkelbaarheid (verhoogde gevoeligheid van een orgaan of lichaamsdeel)
- opgewonden zijn (rusteloosheid)
- angstig zijn
- verwardheid
- hoofdpijn
- nerveus zijn
- slapeloosheid (moeilijkheden bij het inslapen of het doorslapen)
- trillen (beven)
- warm worden van de huid

Bijsluiter

- kriebelen van de huid
- jeuk of tinteling van de huid (paresthesie)
- snelle of trage hartslag
- hoge bloeddruk (hoofdpijn, kortademigheid, vermoeidheid).
- moeite met ademen
- vocht in de longen
- misselijkheid
- braken
- zweten
- bleek worden van de huid
- kippenvel
- weefselschade op de injectieplaats
- spierzwakte
- moeite met plassen en urineretentie

### **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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel

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

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

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.

### *Bewaaromstandigheden na verdunning*

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij kamertemperatuur (20-25°C). Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voor het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dient het niet langer te worden bewaard dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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?**

Bijsluiter

- De werkzame stof is fenylefrine. Phenylephrine Unimedic bevat fenylefrinehydrochloride overeenkomend met 10 mg/ml fenylefrine.
- De andere stoffen zijn natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur, water voor injecties en zoutzuur en natriumhydroxide voor pH aanpassing.

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

Heldere en kleurloze oplossing.

Phenylephrine Unimedic 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie is beschikbaar in glazen ampullen van 2 ml (met 1 ml oplossing).

De ampullen zijn verpakt in plastic schaaltes en daarna in dozen met 5, 10, 20, 50 en 100 ampullen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Unimedic Pharma AB  
Box 6216  
102 34 Stockholm  
Zweden

### **Fabrikant**

Unimedic AB  
Storjordenvägen 2  
SE-864 31 Matfors  
Zweden

### **Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen**

TwinPharma BV  
Trasmolenlaan 5  
3447 GZ Woerden  
Nederland

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

BE515262

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

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

België	Phenylephrine Unimedic
Denemarken	Fenylefrin Unimedic
Finland	Fenylefrin Unimedic
Frankrijk	Phenylephrine Unimedic
IJsland	Fenylefrin Unimedic
Nederland	Fenylefrine Unimedic
Noorwegen	Fenylefrin Unimedic
Polen	Phenylephrine Unimedic
Zweden	Fenylefrin Unimedic
Verenigd Koninkrijk	Phenylephrine

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

*Oplossing met een hoge concentratie en die moet worden verdund voor de toediening.*

Reconstitutie/verdunding:

## Bijsluiter

Phenylephrine Unimedic 10 mg/ml wordt toegediend als een intraveneuze injectie of infusie na verdunning in natriumchloride 9 mg/ml (of glucose 50 mg/ml).

- Verdunning tot een concentratie van 100 microgram/ml: 1 ml van de 10 mg/ml oplossing wordt verdund in 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (of glucose 50 mg/ml).
- Verdunning tot een concentratie van 50 microgram/ml: 1 ml van de 10 mg/ml oplossing wordt verdund in 200 ml natriumchloride 9 mg/ml of glucose 50 mg/ml.

Andere concentraties kunnen ook voorkomen.