

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP 1 mg/1ml

Injektionslösung

Adrenalin (Levorenin, Epinephrin)

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 ADRENALINE (TARTRATE) STEROP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADRENALINE (TARTRATE) STEROP beachten?
3. Wie ist ADRENALINE (TARTRATE) STEROP anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADRENALINE (TARTRATE) STEROP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ADRENALINE (TARTRATE) STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Medikament enthält Epinephrin (Adrenalin), ein Alpha- und Beta-Sympathomimetikum. Dies ist ein Medikament zur Behandlung der Hypotonie.

Epinephrin (Adrenalin) zur Injektion ist in folgenden Fällen angezeigt:

- extreme Notfälle infolge eines Herzstillstands zur Wiederbelebung des Herzschlags.
- Behandlung schwerwiegender allergischer Reaktionen aufgrund von Insektenstichen oder -bissen, Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder anderer Substanzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADRENALINE (TARTRATE) STEROP BEACHTEN?

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch sind oder nehmen an, dass Sie gegen Epinephrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels allergisch sind. In jeder

anderen Notfallsituation muss der Arzt bei der Wahl der anzuwendenden oder zu verordneten Medikation den Bericht zu potenziellem Nutzen/potenziellen Risiken berücksichtigen.

- Wenn Sie schwanger sind, es sei denn, der Arzt verschreibt es Ihnen. Er wird Ihnen die Risiken und den Nutzen der Anwendung von Epinephrin während der Schwangerschaft erklären.
- Bei der Geburt: Epinephrin kann die Kontraktionen der Gebärmutter während der Wehen stoppen.
- Wenn Sie stillen: Epinephrin geht in die Muttermilch über.
- Wenn die Lösung rosa oder braun verfärbt ist oder einen Niederschlag enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Epinephrin ist in folgenden Fällen mit äußerster Vorsicht anzuwenden:

- Wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels sind, vor allem gegen Natriummetabisulfit.
- Bei Problemen mit dem Herz oder den Blutgefäßen,
- Angina oder Schmerzen im Brustkorb,
- Erhöhtem Blutdruck,
- Beschleunigung des Herzrhythmus, Herzinfarkt,
- Hohem Augeninnendruck (Glaukom),
- Diabetes,
- Zerebralem Ereignis,
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Lungenkrankheiten,
- Chronischem Asthma,
- Psychoneurotischen Störungen,
- Es wird empfohlen, eine Extravasation (=Austritt des Arzneimittels aus den Blutgefäßen) bei einer intravenösen Anwendung zu vermeiden, da es zu einer Zerstörung der umgebenden Gewebe kommen könnte.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel, Nahrungsmittel, Konservierungsmittel oder Farbstoffe sind.

Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von ADRENALINE (TARTRATE) STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Anwendung von ADRENALINE (TARTRATE) STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel können durch Epinephrin beeinflusst werden oder können die Wirkung von Epinephrin beeinflussen:

- Manche Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen und Husten,
- Manche Arzneimittel zur Behandlung eines zu hohen Blutzuckerspiegels,
- Allgemeinnarkotika,
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression wie Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI),
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel beeinflussen wie Diuretika und Theophyllin,
- Arzneimittel, die bei Bluthochdruck und Herzproblemen verwendet werden (Alpha- und Beta-blocker).

Es ist möglich, dass Sie eine andere Dosis Ihres Arzneimittels oder ein anderes Arzneimittel benötigen. Ihr Arzt und Ihr Apotheker haben weitere Informationen über Arzneimittel, die in Kombination mit Epinephrin mit Vorsicht anzuwenden sind oder nicht angewendet werden dürfen.

Inkompatibilitäten

Da Epinephrin in alkalischem Milieu oder bei Vorliegen von Antioxidanzien rasch zerstört wird, ist jede Mischung mit anderen Arzneimitteln zur Injektion, insbesondere mit alkalischen Lösungen (beispielsweise Bikarbonatlösungen) zu vermeiden.

Epinephrin ist mit 0,9 %igen Natriumchloridlösungen (isoton) kompatibel, inkompatibel jedoch mit stärker konzentrierten Lösungen.

Anwendung von ADRENALINE (TARTRATE) STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Verwendung von ADRENALINE (TARTRATE) STEROP.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.

Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft kann Epinephrin beim Fötus zu einer unzureichenden Sauerstoffkonzentration führen.

Epinephrin darf nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn nach Meinung des Arztes der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken für den Fötus überwiegt.

Epinephrin geht in die Muttermilch über. Seine Anwendung bei stillenden Frauen kann zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Säugling führen. Bei einer Behandlung mit Epinephrin könnte das Stillen unterbrochen werden. Ihr Arzt kann mit Ihnen über die Risiken und den Nutzen einer Anwendung während der Stillzeit sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bislang ist keine Kontraindikation bekannt.

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP enthält Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen zu einer ernsthaften Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) oder einem Bronchospasmus (Atemnot) führen kann.

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) per ml, d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST ADRENALINE (TARTRATE) STEROP ANZUWENDEN ?

Zur Behandlung eines Schocks aufgrund einer gesteigerten Empfindlichkeit gegen eine Fremdschubstanz oder bei einer Reanimation ist ADRENALINE (TARTRATE) STEROP nicht alleine anzuwenden, sondern im Rahmen eines speziellen Therapieschemas. Epinephrin ist in der Regel von einem Arzt oder einer entsprechend ausgebildeten Pflegekraft anzuwenden.

Wenn Sie Epinephrin injizieren müssen, befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie anwenden müssen. Das kann sich von den in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen Informationen unterscheiden.

Die Injektion muss unmittelbar unter die Haut erfolgen; sie kann jedoch auch in den Muskel oder direkt in die Vene erfolgen.

Kinder erhalten eine geringere Dosis abhängig von ihrem Körpergewicht.

Für Patienten, die Epinephrin als Notfallbehandlung bei einer allergischen Reaktion anwenden:

- Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, wie sie Ihr Arzt beschrieben hat, wenden Sie sofort ADRENALINE (TARTRATE) STEROP an.
- Tragen Sie das gebrauchsfertige Arzneimittel immer bei sich.

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP ist ausschließlich zur Injektion bestimmt.

Wenn Sie sich selbst oder einer anderen Person Injektionen verabreichen, stellen Sie sicher, dass Sie die Vorgehensweise genau kennen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie ADRENALINE (TARTRATE) STEROP als Notfallmedikament anwenden müssen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Möglicherweise müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ADRENALINE (TARTRATE) STEROP angewendet haben, als Sie sollten

Der Arzt oder die medizinische Fachpersonal, der/die Ihnen ADRENALINE (TARTRATE) STEROP injiziert, muss in dessen Anwendung erfahren sein, daher ist es überaus selten, dass Sie zu viel erhalten.

Wenn Sie ADRENALINE (TARTRATE) STEROP injizieren müssen, stellen Sie sicher, dass Sie es genau nach der Anweisung des Arztes anwenden. Dadurch wird eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Wenn Sie denken, daß Sie eine zu hohe Dosis ADRENALINE (TARTRATE) STEROP angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder zur Giftnotrufzentrale auf (Tel: 070 / 245.245).

Rufen Sie Ihren Arzt, auch wenn keine Beschwerden und kein Anzeichen einer Vergiftung auftreten. Möglicherweise benötigen sie eine medizinische Notfallbehandlung.

Symptome

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Unwohlsein, Rötung oder Blässe, Schüttelfrost, Atemschwierigkeiten, anomale Herzschläge und Kopfschmerzen.

Behandlung

Da Epinephrin rasch aus dem Körper ausgeschieden wird, ist eine akute Überdosierung vor allem symptomatisch zu behandeln.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Lassen Sie sich durch die unten angegebene Liste der Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Es ist möglich, dass bei Ihnen keine von ihnen auftritt.

Epinephrin kann folgende Nebenwirkungen verursachen (die bei einer unbekannten Anzahl von Benutzern auftreten können):

- Erhöhter Puls, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen, Herzbeklemmung (Angina Pectoris), Herzmuskeler schlaffung auch bei geringen Dosen.
- Erhöhter Blutdruck, Blutgefäßverengung, lokaler Blutstillstand, kalte Extremitäten.
- Luftröhrenspasmen, Atemprobleme, Atemstillstand.
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Zittern (erhöht bei Patienten mit Parkinson-Syndrom), Bewusstlosigkeit, Steifigkeit, Nervosität, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit.
- Muskelschwäche, übermäßiges Schwitzen, allgemeine Schwäche, Blässe.
- Hoher Zuckergehalt im Blut, zu niedrig Kaliumgehalt, hoher Stoffwechsel-Säuregehalt.
- Übelkeit, Erbrechen.
- Angst, Halluzinationen, psychomotorische Unruhe, Verwirrung, Gedächtnisschwäche, Aggressivität, Panik, Selbstmord- oder Mordneigung, seelische Krankheiten (Psychosen) und Paranoia (Verursachung oder Verschlimmerung bei bestimmten Patienten).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blässe, Übermäßiges Schwitzen, Schmerzen oder Sensibilitätsverlust an der Injektionsstelle
- Krampfanfälle
- Anomale Herzschläge oder Herzklopfen

ADRENALINE (TARTRATE) STEROP enthält Natriummetabisulfit, welches in seltenen Fällen eine ernsthafte Überempfindlichkeitsreaktion verursachen kann, wodurch Atemprobleme auftreten können.

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 über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST ADRENALINE (TARTRATE) STEROP AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahren im Kühlschrank (2°C in 8 °C) und vor Licht schützen. Die Lösung kann nicht länger als 6 Monate bei einer Temperatur unter 25°C aufbewahrt werden.

Lösung nicht einfrieren.

Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie rosa oder bräunlich ist, nicht klar ist oder einen Niederschlag enthält.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampul nach EXP (MM/AAAA) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 ADRENALINE (TARTRATE) STEROP enthält

Der Wirkstoff ist Epinephrin als Epinephrintartrat : 1 mg Epinephrin basis in entsprechend 1,8 mg Epinephrintartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (E223), Weinsäure und Wasser für Injektion.

Wie ADRENALINE (TARTRATE) STEROP aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösungen zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion.

Glasampullen zu 1 ml, Packungen mit 1, 5 Ampullen (Öffentlichkeit) und 10, 50, 100 Ampullen (Krankenhaus Gebrauch).

Verkaufsabgrenzung: auf Verschreibung

Zulassungsnummern : BE325701

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoires STEROP S.A. - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Brüssel.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2015