

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Regitine, 10 mg/ml, oplossing voor injectie
fentolaminemesilaat

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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Regitine 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 REGITINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof van Regitine is fentolamine. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd alfablokkers. Deze middelen verlagen een te hoge bloeddruk door het ontspannen van de bloedvaten.

Regitine kan worden gebruikt in de volgende gevallen:

- * Voor de behandeling van verhoogde bloeddruk bij een tumor van bepaalde cellen van het bijniermerg (feochromocytoom) vóór en tijdens de operatie.
- * Als test voor de diagnose van feochromocytoom, als andere testen niet beschikbaar zijn.
- * Het voorkomen van schade aan uw huid als tijdens een intraveneuze injectie van noradrenaline deze stof per ongeluk buiten de bloedvaten in het weefsel is terechtgekomen.

Mocht het voor u onduidelijk zijn waarvoor Regitine bij u gebruikt gaat worden, vraag het dan aan uw arts.

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 of overgevoelig voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent overgevoelig voor sulfiet.
- u heeft een te lage bloeddruk.
- bij een hartinfarct of als u vroeger een hartinfarct heeft gehad.

- bij onvoldoende hartwerking en bij een beklemmend gevoel op de borst of bij een ander teken van een aandoening van de bloedvaten rond het hart.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als:

- u last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag.
- u last heeft van brandend maagzuur, pijn in de buik, misselijkheid of overgeven.
- u donker gekleurde ontlasting heeft of bloed in uw ontlasting heeft.
- u nierfunctiestoornissen heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Regitine kan bij kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Regitine nog andere geneesmiddelen of 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. Dit geldt in het bijzonder voor andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen en geneesmiddelen bij de behandeling van bepaalde geestelijke en emotionele aandoeningen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u informeren over de voordelen en risico's en besluiten of Regitine bij u gebruikt kan worden.

Raadpleeg uw arts ook als u borstvoeding wilt geven. Het gebruik van Regitine door vrouwen die borstvoeding geven wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Regitine kan duizeligheid of andere bijwerkingen veroorzaken. Als u hier last van heeft dan moet u niet autorijden en geen machines bedienen. Neem dan contact op met uw arts.

Regitine bevat natriummetabisulfit.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 23 mg natrium per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

Dit geneesmiddel bevat natriummetabisulfit. Natriummetabisulfit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts zal de dosering bepalen en het middel toedienen.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- versnelde hartslag (tachycardie)
- lage bloeddruk bij rechtop gaan zitten of staan (orthostatische hypotensie)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten):

- duizeligheid
- plotselinge of langdurige periodes met verlaagde bloeddruk (kan leiden tot een hartinfarct of beroerte)
- blozen
- verstopte neus
- misselijkheid
- braken
- diarree
- algemene lichamszwakte/zich slap voelen (asthenie)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten):

- beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- stoornis in het hartritme (aritmie)

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 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?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren in de koelkast (2-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentolaminemesilaat. Elke ampul van 1 ml bevat 10 mg fentolaminemesilaat. Dit komt overeen met 7,45 mg/ml fentolamine.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriummetabisulfit, glucose en water voor injecties.

Hoe ziet Regitine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking Regitine bevat 5 ampullen van 1 ml.

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

ACE Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

Nederland T : 036-5474091

Regitine is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 01635

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.