

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PAPAVERINE HCl STEROP 40 mg/2 ml oplossing voor injectie  
PAPAVERINE HCl STEROP 100 mg/3 ml oplossing voor injectie

Papaverinechlorhydraat

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 één 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 PAPAVERINE HCL STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U PAPAVERINE HCL STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U PAPAVERINE HCL STEROP?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U PAPAVERINE HCL STEROP?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

### 1. WAT IS PAPAVERINE HCL STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Papaverine is een spasmolyticum van de gladde spieren, met name van het gastro-intestinaal en urogenitaal stelsel.

PAPAVERINE HCl STEROP is een oplossing voor injectie in een ampul gebruikt voor maag-, darm-, gal-, broncho- en urogenitale spasmen (spasmolytische werking). De behandeling bestrijdt in de eerste plaats de symptomen.

### 2. WANNEER MAG U PAPAVERINE HCL STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u PAPAVERINE HCl STEROP niet gebruiken?

- U bent allergisch voor papaverine of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij intraveneuze injectie als u leidt aan een volledige hartblokkage (totaal atrioventriculair block).
- In geval van ernstig hartfalen.
- In geval van recent myocardinfarct.
- In geval van recente hartaanval.
- In geval van hartritmestoornissen (abnormale lage hartfrequentie).
- In geval van een verhoging van de intracraniale druk.
- In geval van leverziekte.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PAPAVERINE HCl STEROP?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u PAPAVERINE HCl STEROP gebruikt.

- Een te snel toegediende intraveneuze injectie kan aandoeningen van het hartritme (hartritmestoornissen) en fataal apneu veroorzaken.
- Vanwege het risico op hartritmestoornissen is voorzichtigheid geboden bij patiënten met hartgeleidingsstoornissen of instabiele cardiovasculaire ziekte.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met glaucoom.
- De toediening van papaverine moet worden stopgezet als de patiënt symptomen van levertoxiciteit vertoont.
- Bij patiënten onder chronische behandeling met papaverine moeten de lever en het bloed regelmatig worden gecontroleerd.
- Papaverine moet voorzichtig worden toegediend bij patiënten met verminderde gastro-intestinale motiliteit, aangezien zij vatbaarder zijn voor spijsverteringsstoornissen.
- Intraveneuze injecties worden afgeraden bij kinderen jonger dan 15 jaar.
- De niet-goedgekeurde intracaverneuze toedieningsweg wordt in verband gebracht met een risico op priapisme (verlengde, vaak pijnlijke erectie).
- De niet-goedgekeurde intracoronaire toedieningsweg wordt in verband gebracht met een risico op QT-intervalverlenging en ventrikelfibrillatie (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Het gebruik van papaverine kan wat betreft de aanwezigheid van opiaten tot een fout resultaat leiden bij een urinetest.

Wat betreft de toediening van het geneesmiddel:

- Geen papaverine toevoegen aan een Ringer-lactaatoplossing, aangezien zich een neerslag zou kunnen vormen.
- De ampullen worden bij voorkeur niet gekoeld of ingevroren om elk risico van neerslagvorming te vermijden en bewaard op een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C.
- De oplossing moet vóór de toediening visueel worden geïnspecteerd om elke eventuele aanwezigheid van deeltjes op te sporen. De oplossing niet gebruiken als de vloeistof niet helder is. De ampullen met zichtbare deeltjes weggooiën.
- Deze oplossing bevat geen antibacteriële bewaarestoffen. Ze is bestemd voor éénmalig gebruik aangezien ze de groei van micro-organismen niet kan verhinderen. Ongebruikte resten geneesmiddel niet bewaren voor later gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.
- In het algemeen kan op de injectieplaats irritatie of necrose ontstaan als het product te snel wordt toegediend of bij injectie van een te hoog volume.

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

Gebruikt u naast PAPAVERINE HCl STEROP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### Niet aanbevolen combinaties

De niet-goedgekeurde intracoronaire toedieningsweg wordt in verband gebracht met een risico op QT-intervalverlenging en ventrikelfibrillatie (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PAPAVERINE HCl STEROP?"). Gelijktijdige toediening van papaverine met andere geneesmiddelen die het QT-interval (verschijnsel geïdentificeerd in het electrocardiogram) verlengen kan dit effect versterken en het risico van een aritmie die ernstig kan zijn (torsades de pointe) verhogen. De combinatie van deze geneesmiddelen met papaverine wordt niet aanbevolen, tenzij de voordelen voor de patiënt opwegen tegen de risico's. In dat geval wordt electrocardiogrambewaking (ECG) van het hartritme aanbevolen. Deze geneesmiddelen zijn:

- Sommige anti-aritmica en antihypertensiva (bv. amiodaron, sotalol).
- Onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel (kalmeermiddelen) (bv. amisulpride, hydroxyzine, sulpiride).
- Andere geneesmiddelen zoals dabrafenib, vemurafenib, vinflunine (behandeling van sommige huidkankers), efavirenz (antivirus).

#### Andere interacties

- Het therapeutisch effect van levodopa (een geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson) verlaagt in aanwezigheid van papaverine. Indien gelijktijdige toediening van beide geneesmiddelen noodzakelijk is, moet u worden gecontroleerd voor een verminderde therapeutische respons. De verhoging van de dosering van de antiparkinsontherapie moet overwogen worden.
- De gelijktijdige toediening van papaverine en calciumantagonisten (geneesmiddelen tegen hypertensie) kan het effect van papaverine versterken.
- De effecten van papaverine kunnen licht worden versterkt door gelijktijdige toediening van onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel (kalmeermiddelen) en de combinatie met morfine kan deze effecten verhogen.
- Nicotine kan het vaatverwijdende effect van papaverine verlagen of zelfs opheffen.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **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.

Er zijn geen adequate studies beschikbaar over de effecten van papaverine op de vruchtbaarheid of voortplantingsprestaties van mensen of dieren.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van papaverine bij zwangere vrouwen. De passage van papaverine door de placentabarière is niet bekend. Papaverine wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken. Dit geneesmiddel zal worden toegediend als de mogelijke voordelen voor de moeder hoger zijn dan de mogelijke risico's voor de foetus.

De eventuele uitscheiding van papaverine of zijn derivaten in de moedermelk is onbekend. Het risico bij kinderen die borstvoeding krijgen is niet uitgesloten.

De arts zal indien nodig oordelen over het gebruik van het product of de stopzetting van borstvoeding.

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

PAPAVERINE HCl STEROP kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Bijgevolg is voorzichtigheid geboden wat het vermogen betreft om een voertuig te besturen en machines te gebruiken.

### **PAPAVERINE HCl STEROP bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U PAPAVERINE HCL STEROP?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Papaverine moet subcutaan, intramusculair of intraveneus toegediend worden door een arts of onder zijn toezicht. Intraveneuze en intramusculaire injecties moeten langzaam worden toegediend.

Als de behandelde patiënt tekenen of symptomen van levergevoeligheid vertoont, moet de toediening van papaverine worden stopgezet. Het is wenselijk om voor en tijdens de parenterale behandeling een ECG- en bloeddrukmonitoring uit te voeren.

#### *Volwassenen:*

30 à 120 mg mag worden geïnjecteerd in 1 of 2 minuten, indien nodig om de 3 uur herhalen.

#### *Kinderen:*

De gebruikelijke dosis is 1,5 mg/kilo 4 keer per dag via injectie, hetzij 6 mg/kilo per dag.

De intraveneuze injectie wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 15 jaar.

### **Heeft u te veel van PAPAVERINE HCl STEROP gebruikt?**

Wanneer u teveel van PAPAVERINE HCl STEROP heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### *Tekenen*

Overdosering kan vasomotorische instabiliteit veroorzaken met misselijkheid, braken, zwakte, onderdrukking van het centrale zenuwstelsel, roodheid in het gezicht (flushing), verdoving, aanvallen van apoplexie, hartritme stoornissen en abnormaal lage hartfrequentie (tachycardie).

Acute overdosering kan zich uiten door een te lage bloeddruk (hypotensie) of cardiorespiratoire depressie.

#### *Behandeling*

Van bij de eerste tekenen van overdosering moet de behandeling worden stopgezet en de behandelende arts worden verwittigd. Deze zal oordelen of eventueel hospitalisatie vereist is.

In geval van overdosering bestaat de symptomatische behandeling erin om de beademingen bloedsomloop van de patiënt te ondersteunen.

De vitale parameters (bloedgasen en hartgeleiding) moeten worden opgevolgd.

Bij stuipen moet een parenterale toediening van diazepam, fenytoïne of fenobarbital worden uitgevoerd.

Bij refractaire stuipen kunnen thiopental en halothaan worden toegediend om een algemene anesthesie te veroorzaken en een neuromusculaire blokker om paralyse te veroorzaken.

Voor de behandeling van hypotensie moeten intraveneuze vloeistoffen en indien nodig sympathomimetica (noradrenaline) worden toegediend.

Voor de behandeling van hartritme stoornissen kan de intraveneuze toediening van calciumgluconaat nuttig zijn samen met de opvolging van het ECG.

### **Bent u vergeten PAPAVERINE HCl STEROP te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

De bestreden symptomen kunnen terugkeren.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Hoge doses kunnen hartritmestoornissen veroorzaken.

Het risico van sommige bijwerkingen is hoger bij patiënten met hart- en/of bloedvataandoeningen en met een verminderde maagdarmsmotiliteit (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PAPAVERINE HCl STEROP?").

Tijdens de behandeling met PAPAVERINE HCl STEROP kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

*Zelden (komt voor bij maximaal 1 op de 1000 patiënten):*

- Diepere ademhaling, depressie, duizeligheid, verdoving, hoofdpijn, slaperigheid, kalmerend effect (sedatie), futloosheid, verminderde waakzaamheid, malaise, zwakte en lethargie.
- Verhoging van het hartritme, hartritmestoornissen (te snelle injectie of injectie met te hoge dosis), atrioventriculair block.
- Daling of verhoging van de bloeddruk.
- Constipatie, misselijkheid, diarree, buikpijn en anorexia, braken.
- Jeuk (pruritus), huiduitslag.
- Algemeen onwelzijn, roodheid in het gezicht (flushing), zweten, droge mond en keel.

*Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):*

- Overgevoeligheidsreacties.

*Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- Ventriculaire fibrillatie, QT intervalverlenging (risico geassocieerd met een niet-goedgekeurde toedieningsroute) (zie rubriek 2).
- Levertoxiciteit: Hepatitis en verhoging van leverenzymen (alkalinefosfatase, SGOT).
- Trombose op de injectieplaats.
- Verlengde, vaak pijnlijke erectie (priapisme) (risico geassocieerd met een niet-goedgekeurde toedieningsweg) (zie rubriek 2).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie:

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

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U PAPAVERINE HCL STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden. De ampullen zijn voor éénmalig gebruik. Bewaar de ongebruikte rest van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP".

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder is of als u deeltjes of een neerslag ziet in de ampul.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in PAPAVERINE HCl STEROP?

De werkzame stof is :

PAPAVERINE HCl STEROP 40 mg/2 ml: Elke ampul van 2 ml bevat 40 mg van papaverinechlorhydraat.

PAPAVERINE HCl STEROP 100 mg/3 ml: Elke ampul van 3 ml bevat 100 mg van papaverinechlorhydraat.

De andere stoffen zijn glucose, dinatriumedetaat en water voor injecties (zie rubriek 2 "PAPAVERINE HCl STEROP bevat natrium").

### Hoe ziet PAPAVERINE HCl STEROP eruit en wat zit er in een verpakking?

PAPAVERINE HCl STEROP is een waterige, heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes, verpakt in glazen ampullen van 2 ml of 3 ml.

Dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

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

Laboratoires STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel - België.

### Aflevering

Op medisch voorschrift.

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

PAPAVERINE HCl STEROP 40 mg/2 ml: BE429082

PAPAVERINE HCl STEROP 100 mg/3 ml: BE429091

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025