



# **EFORTIL<sup>®</sup>**

(cloridrato de etilefrina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.  
comprimido

5 mg

**EFORTIL COMPRIMIDO PACIENTE**

**Efortil®**  
cloridrato de etilefrina

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos de 5 mg: embalagem com 20 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de EFORTIL contém 5 mg de cloridrato de etilefrina, correspondentes a 4,2 mg de etilefrina.

Excipientes: lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, metabissulfito de sódio, óleo de colza hidrogenado e monoestearato de glicerila.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

EFORTIL é indicado para tratamento da hipotensão (queda da pressão arterial) com sintomas ou queda da pressão ao se levantar, geralmente com sintomas como tonturas, sensação de cansaço inexplicável, visão embaçada ou perda da visão, sensação de fraqueza.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

EFORTIL age nos vasos sanguíneos e no coração aumentando a quantidade de sangue circulante, melhora o desempenho do coração e aumenta a pressão arterial.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar EFORTIL se tiver alergia à etilefrina ou a qualquer componente da fórmula; pressão instável que aumenta ao levantar-se; pressão alta; excesso de funcionamento da glândula tireoide; tumor que aumenta a pressão arterial; aumento da pressão dentro do olho; aumento ou tumor na próstata com dificuldade para urinar; doença cardíaca que provoca problemas circulatórios; estreitamento de artérias centrais ou de válvulas cardíacas, intolerância à galactose.

**EFORTIL é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e na amamentação** (vide item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

EFORTIL deve ser usado com cautela se você tiver taquicardia, alterações do ritmo do coração, problemas cardíacos e circulatórios graves, diabetes mellitus e produção excessiva de hormônios da tireoide.

EFORTIL contém 31,8 mg de lactose por comprimido, correspondentes a 190,8 mg de lactose por dose diária máxima recomendada (até 6 comprimidos), se você tiver uma doença hereditária rara de intolerância à galactose, por exemplo galactosemia, não deve tomar esse medicamento.

EFORTIL contém metabissulfito de sódio que pode raramente causar reações alérgicas graves e contração da musculatura dos brônquios, dificultando a respiração.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Gravidez e Amamentação**

EFORTIL está contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e só deverá ser utilizado dos 4 aos 9 meses após cuidadosa avaliação por seu médico dos riscos e potenciais benefícios. A etilefrina pode prejudicar a circulação entre útero e placenta e provocar relaxamento do útero.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** EFORTIL pode passar para o leite materno, portanto está contraindicado durante o período de amamentação.

**Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas**

Durante o tratamento você poderá sentir efeitos indesejáveis como tontura. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas e evitar tais tarefas caso você sinta tontura.

## EFORTIL COMPRIMIDO PACIENTE

### Interações Medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito de EFORTIL: guanetidina; mineralocorticoides; reserpina; hormônios da tireoide; outros medicamentos com ação semelhante ao EFORTIL, incluindo alguns tipos de antidepressivos e antialérgicos; anestésicos inalatórios e glicosídeos cardíacos em doses mais elevadas, podendo provocar alteração do ritmo do coração; di-hidroergotamina e atropina.

Medicamentos que podem diminuir ou até anular o efeito de EFORTIL: bloqueadores adrenérgicos (como propranolol, atenolol, carverdilol, etc.), podendo causar bradicardia (batimentos lentos do coração).

EFORTIL pode diminuir o efeito de medicamentos usados para controle do diabetes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Os comprimidos são brancos, redondos, biplanos, bordas com cortes na diagonal. Odor perceptível. A face superior apresenta ranhura central e gravação bilateral "05E" e a parte inferior apresenta o símbolo da empresa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos por via oral com um pouco de líquido. O efeito é mais rápido se forem ingeridos antes das refeições. A dose usual é:

**Adultos e crianças acima de 6 anos:** 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia.

**Crianças entre 2 e 6 anos:** ½ a 1 comprimido, 3 vezes ao dia.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reação comum: cefaleia (dor de cabeça).
- Reações incomuns: ansiedade, insônia, tremor, inquietação, tontura, palpitação, taquicardia, arritmia (alteração do ritmo do coração), náusea (enjoo).
- Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (reação alérgica), angina pectoris (dor no peito), aumento da pressão arterial, hiperidrose (aumento do suor).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma dose excessiva de EFORTIL acentua os efeitos indesejáveis já descritos. Além disso, a pessoa pode ficar agitada e ainda ocorrer vômitos. Em bebês e crianças pequenas, uma dose excessiva pode provocar diminuição excessiva da respiração e perda da consciência.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**EFORTIL COMPRIMIDO PACIENTE**

MS 1.0367.0023

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.  
Rod. Régis Bittencourt, km 286 - Itapecerica da Serra – SP  
CNPJ 60.831.658/0021-10  
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016633

**Venda sob prescrição médica**

20141016

C 14-00

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0275575131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0275575131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	Comprimidos 5mg x 20
19/11/2014	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	-“APRESENTAÇÃO” -“COMPOSIÇÃO” -“QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” -“O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?” -“ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?” -“DIZERES LEGAIS”	VP	Comprimidos 5mg x 20



# **EFORTIL<sup>®</sup>**

**(cloridrato de etilefrina)**

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

**Solução oral**

**7,5 mg/mL**

## EFORTIL SOLUÇÃO PACIENTE

**Efortil®**  
cloridrato de etilefrina

### APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) de 7,5 mg/mL: frasco com 20 mL.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (15 gotas) da solução oral de EFORTIL contém 7,5 mg de cloridrato de etilefrina (0,5 mg/gota), correspondentes a 6,2 mg de etilefrina.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EFORTIL é indicado para tratamento da hipotensão (queda da pressão arterial) com sintomas ou queda da pressão ao se levantar, geralmente com sintomas como tonturas, sensação de cansaço inexplicável, visão embaçada ou perda da visão, sensação de fraqueza.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EFORTIL age nos vasos sanguíneos e no coração aumentando a quantidade de sangue circulante, melhora o desempenho do coração e aumenta a pressão arterial.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar EFORTIL se tiver alergia à etilefrina ou a qualquer componente da fórmula; pressão instável que aumenta ao levantar-se; pressão alta; excesso de funcionamento da glândula tireoide; tumor que aumenta a pressão arterial; aumento da pressão dentro do olho; aumento ou tumor na próstata com dificuldade para urinar; doença cardíaca que provoca problemas circulatórios; estreitamento de artérias centrais ou de válvulas cardíacas.

**EFORTIL é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e na amamentação** (vide item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

EFORTIL deve ser usado com cautela se você tiver taquicardia, alterações no ritmo do coração, problemas cardíacos e circulatórios graves, diabetes mellitus e produção excessiva de hormônios da tireoide.

EFORTIL contém metabissulfito de sódio que pode raramente causar reações alérgicas graves e contração da musculatura dos brônquios, dificultando a respiração.

O EFORTIL solução oral contém metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas. EFORTIL deve ser usado com cautela em crianças menores de dois anos devido a sua dificuldade para metabolizar o propilparabeno.

**Este medicamento pode causar doping.**

#### Gravidez e Amamentação

EFORTIL está contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e só deverá ser utilizado dos 4 aos 9 meses após cuidadosa avaliação por seu médico dos riscos e potenciais benefícios. A etilefrina pode prejudicar a circulação entre útero e placenta e provocar relaxamento do útero.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** EFORTIL pode passar para o leite materno, portanto está contraindicado durante o período de amamentação.

#### Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento você poderá sentir efeitos indesejáveis como tontura. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas e evitar tarefas caso você sinta tontura.

## EFORTIL SOLUÇÃO PACIENTE

### Interações Medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito de EFORTIL: guanetidina; mineralocorticoides; reserpina; hormônios da tireoide; outros medicamentos com ação semelhante ao EFORTIL, incluindo alguns tipos de antidepressivos e antialérgicos; anestésicos inalatórios e glicosídeos cardíacos em doses mais elevadas, podendo provocar alteração do ritmo do coração; di-hidroergotamina e atropina.

Medicamentos que podem diminuir ou até anular o efeito de EFORTIL: bloqueadores adrenérgicos (como propranolol, atenolol, carverdilol, etc), podendo causar bradicardia (batimentos lentos do coração).

EFORTIL pode diminuir o efeito de medicamentos usados para controle do diabetes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A solução oral é límpida e incolor, com um fraco odor desagradável de dióxido de enxofre.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar a solução por via oral, com um pouco de líquido. O efeito é mais rápido se for ingerida antes das refeições. A dose usual é:

**Adultos e crianças acima de 6 anos:** 10 a 20 gotas (5 - 10 mg), 3 vezes ao dia.

**Crianças entre 2 e 6 anos:** 5 a 10 gotas (2,5 - 5 mg), 3 vezes ao dia.

**Crianças com menos de 2 anos:** 2 a 5 gotas (1,25 - 2,50 mg), 3 vezes ao dia (vide item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

O frasco de EFORTIL solução oral vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade desejada. Para usar (1) rompa o lacre da tampa, (2) vire o frasco e (3) mantenha-o na posição vertical; para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reação comum: cefaleia (dor de cabeça).

– Reações incomuns: ansiedade, insônia, tremor, inquietação, tontura, palpitação, taquicardia, arritmia (alteração do ritmo do coração), náusea (enjoo).

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (reação alérgica), angina pectoris (dor no peito), aumento da pressão arterial, hiperidrose (aumento do suor).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma dose excessiva de EFORTIL acentua os efeitos indesejáveis já descritos. Além disso, a pessoa pode ficar agitada e ainda ocorrer vômitos. Em bebês e crianças pequenas, uma dose excessiva pode provocar diminuição excessiva da respiração e perda da consciência.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**EFORTIL SOLUÇÃO PACIENTE**

MS 1.0367.0023

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.  
Rod. Régis Bittencourt, km 286 - Itapecerica da Serra – SP  
CNPJ 60.831.658/0021-10  
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016633

**Venda sob prescrição médica**

20141016  
S 14-00

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0275575131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0275575131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	Solução oral 7,5 mg/mL x 20 mL
19/11/2014	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	-“APRESENTAÇÃO” -“QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” -“O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO” -“COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” -“DIZERES LEGAIS”	VP	Solução oral 7,5 mg/mL x 20 mL



# **EFORTIL<sup>®</sup>**

(cloridrato de etilefrina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

10 mg/mL

# EFORTIL INJETÁVEL PACIENTE

**Efortil®**  
cloridrato de etilefrina

## APRESENTAÇÕES

Solução injetável: embalagem com 5ampolas de 1 ml

## USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 ml contém 10 mg de cloridrato de etilefrina correspondentes a 8,3 mg de etilefrina.

Excipiente: água para injeção

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EFORTIL é indicado para o tratamento da hipotensão (pressão baixa) ou associada a sintomas (como tontura e fraqueza).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EFORTIL age nos vasos sanguíneos e no coração aumentando a quantidade de sangue circulante, melhora o desempenho do coração e aumenta a pressão arterial.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use EFORTIL se você tiver alergia ao cloridrato de etilefrina; pressão instável que aumenta ao levantar-se; pressão alta; excesso de funcionamento na glândula tireoide; tumor que aumenta a pressão arterial; aumento da pressão dentro do olho; tumor ou aumento da próstata com dificuldade para urinar; doença cardíaca causada por má circulação das artérias coronárias, funcionamento insuficiente do coração, doença cardíaca que provoca problemas circulatórios, estreitamento de artérias centrais ou de válvulas cardíacas.

**EFORTIL é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e na amamentação.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de EFORTIL deve ser feito com cautela se você tiver taquicardia, alterações do ritmo do coração, problemas cardíacos e circulatórios graves, diabetes mellitus e produção excessiva de hormônios da tireoide.

### Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois durante o tratamento com EFORTIL injetável pode ocorrer tontura.

**Este medicamento pode causar doping.**

### Gravidez e Amamentação

EFORTIL está contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e só deverá ser utilizado dos 4 aos 9 meses após cuidadosa avaliação por seu médico dos riscos e potenciais benefícios. A etilefrina pode prejudicar a circulação entre útero e placenta e provocar relaxamento do útero.

EFORTIL pode passar para o leite materno, portanto está contraindicado durante o período de amamentação.

### Interações Medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito de EFORTIL: guanetidina; mineralcorticoides; reserpina; hormônios da tireoide; medicamentos com ação semelhante ao EFORTIL, incluindo alguns tipos de antidepressivos e antialérgicos; anestésicos inalatórios e glicosídeos cardíacos em doses mais elevadas, podendo provocar alteração do ritmo do coração; di-hidroergotamina e atropina.

Medicamentos que podem diminuir ou até anular o efeito de EFORTIL: bloqueadores adrenérgicos (como propranolol, atenolol, carverdilol, etc.), podendo causar bradicardia (batimentos lentos do coração).

EFORTIL pode diminuir o efeito de medicamentos usados para controle do diabetes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## EFORTIL INJETÁVEL PACIENTE

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

EFORTIL injetável se apresenta em ampolas de vidro âmbar, com um líquido claro, de incolor a quase incolor, praticamente isento de partículas. Odor perceptível.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de EFORTIL injetável deve ser feito sob orientação médica.

O uso pode ser por infusão ou injeção intravenosa (na veia) ou intramuscular (no músculo) ou subcutânea (sob a pele).

#### Infusão intravenosa

A infusão deve ser gota a gota e a dose, regulada conforme frequência do pulso e pressão arterial.

Recomendam-se as seguintes velocidades de infusão:

**Adultos e crianças maiores de 6 anos:** 0,4 mg/min (0,2-0,6 mg/min).

**Crianças de 2 a 6 anos:** 0,2 mg/min (0,1-0,4 mg/min).

**Crianças menores de 2 anos:** 0,1 mg/min (0,05-0,2 mg/min).

Para a infusão deve-se utilizar solução fisiológica, solução de Ringer com lactato, solução de glicose a 5% ou solução de xilitol a 10% sem nenhum aditivo suplementar.

#### Injeção intravenosa lenta

Usada em casos graves de colapso circulatório.

**Adultos:** metade de 1 ampola de 10 mg (= 0,5 ml).

**Crianças:** doses correspondentemente menores.

#### Injeção intramuscular e subcutânea

**Adultos:** 1 ml

**Crianças de 6 a 14 anos:** 0,7-1 ml

**Crianças de 2 a 6 anos:** 0,4-0,7 ml

**Crianças menores de 2 anos:** 0,2-0,4 ml

Caso necessário, a dose deve ser repetida a intervalos de 1-3 horas.

#### Não exceder as seguintes doses diárias máximas:

**Adultos e crianças maiores de 6 anos:** 50 mg

**Crianças de 2 a 6 anos:** 40 mg

**Crianças menores de 2 anos:** 30 mg

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reação comum: cefaleia (dor de cabeça).
- Reações incomuns: ansiedade, insônia, tremor, inquietação, tontura, arritmia (alteração do ritmo do coração), taquicardia, palpitação, náusea (enjoo).
- Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (reação alérgica), angina pectoris (dor no peito), aumento da pressão arterial, hiperidrose (aumento do suor).



## **EFORTIL INJETÁVEL PACIENTE**

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Uma dose excessiva de EFORTIL ou a aplicação intravenosa excessivamente rápida acentua os efeitos indesejáveis já descritos. Além disso, a pessoa pode ficar agitada e ainda ocorrer vômitos. Em bebês e crianças pequenas, uma dose excessiva pode provocar diminuição excessiva da respiração e perda da consciência. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS – 1.0367.0023

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

#### **Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

#### **Fabricado por:**

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Sant Cugat del Vallés – Espanha

#### **Venda sob prescrição médica**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/01/2013.



20121108

I12-00

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0275575131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0275575131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	Solução injetável 10 mg/mL – 5 ampolas de 1 mL