

Efedrin[®] (sulfato de efedrina)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**Solução injetável
50 mg/mL – ampola de 1 mL**

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EFEDRIN®

sulfato de efedrina

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável – 50 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Caixa com 100 ampolas de 1 mL

USO IM / SC / IV

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

sulfato de efedrina 50 mg

água para injeção q.s.p. 1 mL

(Contém: hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico q.s.p. pH).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A efedrina injetável está indicada:

- No tratamento ou prevenção da queda da pressão arterial associada à anestesia espinal (raquianestesia) e anestesia geral;
- No tratamento do choque – situação clínica de queda abrupta e grave da pressão arterial e que não responde com o tratamento com reposição de fluidos administrados na veia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A efedrina é um medicamento vasopressor, ou seja, ele contrai os vasos do corpo fazendo a pressão arterial subir e também aumentar a quantidade de sangue que chega ao coração. Seu efeito sobre os vasos sanguíneos começa imediatamente após sua administração que pode ser pela veia, no músculo ou por via subcutânea (abaixo da pele). Este medicamento é utilizado em situações de queda de pressão após bloqueio espinal como, por exemplo, a raquianestesia ou anestesia geral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- É contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às aminas simpatomiméticas.

É também contraindicado o uso do medicamento quando existirem os seguintes problemas médicos:

- Glaucoma de ângulo estreito;
- Taquiarritmias ou fibrilação ventricular;
- Pacientes anestesiados com ciclopropano e halotano uma vez que esses agentes aumentam as ações arritmogênicas dos fármacos simpatomiméticos.

A efedrina não deve ser usada habitualmente nos casos onde os fármacos vasopressores estão contraindicados:

- Em obstetrícia, quando a pressão arterial materna é maior que 130/80 mm Hg;
- Em tireotoxicose, feocromocitoma, diabetes, hipertensão e outras desordens cardiovasculares como, por exemplo, a estenose subaórtica hipertrófica idiopática.

Risco na gravidez – Categoria A:

O fármaco foi administrado em um grande número de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil, sem qualquer aumento comprovado na frequência de malformações ou efeito deletério sobre o feto.

A efedrina pode aumentar a frequência cardíaca fetal quando administrada para controle da hipotensão arterial materna na raquianestesia durante o procedimento de parto.

A efedrina não deve ser utilizada quando a pressão arterial materna for maior que 130/80 mm Hg.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

O sulfato de efedrina deve ser usado com precaução em pacientes com hipertireoidismo, doenças cardíacas (insuficiência cardíaca, angina pectoris, pacientes fazendo uso de digitálicos), arritmias cardíacas, hipertrofia prostática ou com insuficiência renal e uso concomitante de drogas que potencializam a ação da efedrina (VER INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA).

A efedrina pode causar distúrbios do sistema nervoso central que podem ser prevenidos ou tratados com a administração de um sedativo ou tranquilizante.

Risco na gravidez – Categoria A:

O fármaco foi administrado em um grande número de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil, sem qualquer aumento comprovado na frequência de malformações ou efeito deletério sobre o feto.

A efedrina pode aumentar a frequência cardíaca fetal quando administrada para controle da hipotensão arterial materna na raquianestesia durante o procedimento de parto.

A efedrina não deve ser utilizada quando a pressão arterial materna for maior que 130/80 mm Hg.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação:

O sulfato de efedrina é excretado no leite materno e pode causar reações adversas na criança. Portanto, não é recomendado o uso de efedrina durante a amamentação.

Trabalho de parto e parto:

Quando utilizado para manter a pressão arterial durante a anestesia espinal, pode haver aceleração cardíaca fetal. Não é recomendado em obstetrícia quando a pressão arterial materna exceder 130/80 mm Hg.

O uso concomitante de efedrina com alguns medicamentos ocitócicos, tais como a ergotamina, ergonovina e metil-ergonovina, pode causar hipertensão grave e persistente e ruptura do vaso sanguíneo cerebral no período de pós-parto.

Crianças:

As crianças são especialmente sensíveis ao efeito do sulfato de efedrina.

As reações adversas e problemas com o uso do medicamento são os mesmos para crianças e adultos.

Idosos:

Não existem informações específicas com relação às diferenças de uso e reações adversas em idosos, comparando-se com os adultos em outras faixas etárias. A possibilidade de retenção urinária em paciente de idade avançada não deve ser esquecida.

Efeitos na Habilidade Dirigir e/ou Operar Máquinas:

Recomenda-se precaução na condução e utilização de máquinas, dados e feitos indesejáveis descritos.

Interações Medicamentosas

Agentes simpaticomiméticos:

O sulfato de efedrina não deve ser administrado concomitantemente com outros agentes simpaticomiméticos devido à possibilidade de ocorrerem efeitos aditivos e aumento da toxicidade.

(Ex: aminofilina, dopamina, efedrina, epinefrina, norepinefrina, fenilefrina, metilfenidato, doxapram e mazindol).

Agentes bloqueadores alfa adrenérgicos:

A administração de um fármaco bloqueador alfa adrenérgico reduz a resposta vasopressora do sulfato de efedrina.

(Ex: labetalol, doxazosina, tamsulosina)

Agentes bloqueadores beta adrenérgicos:

A administração de bloqueadores beta adrenérgicos como o propranolol podem bloquear os efeitos cardíacos e broncodilatadores do sulfato de efedrina.

Anestésicos:

A administração de sulfato de efedrina a pacientes que receberam anestésicos gerais como o ciclopropano ou hidrocarbonetos halogenados, que aumentam a irritabilidade cardíaca, pode resultar em arritmias.

Inibidores da monoaminoxidase (MAO):

Os inibidores da monoaminoxidase (MAO) potencializam os efeitos vasopressores de fármacos simpaticomiméticos como o sulfato de efedrina.

Bloqueadores dos neurônios adrenérgicos:

O sulfato de efedrina pode antagonizar o bloqueio neuronal produzido pela guanetidina, resultando em perda da eficácia anti-hipertensiva.

Pacientes em uso de guanetidina devem ser cuidadosamente monitorizados se for associado ao sulfato de efedrina. Se necessário, aumentar a dosagem de guanetidina ou adicionar outro anti-hipertensivo ao regime de tratamento.

Bloqueadores ganglionares:

A efedrina diminui o efeito hipotensor do trimetafano e mecamilamina e estes podem, por outro lado, diminuir o efeito vasopressor da efedrina.

Antiácidos, acidificantes e alcalinizantes urinários:

A alcalinização da urina (pH em torno de 8) com os fármacos acetazolamida, diclorfenamida, bicarbonato de sódio e citrato de sódio, podem aumentar a meia-vida e diminuir a eliminação da efedrina potencializando o efeito terapêutico ou tóxico da efedrina, como tremores, ansiedade, insônias, taquicardia.

Por outro lado, a acidificação da urina, como por exemplo, com cloreto de amônio, provoca um aumento da excreção da efedrina.

Psicopressores e antipsicóticos:

(Ex: haloperidol, clorpromazina, flufenazina).

Ocorre antagonismo da ação vasopressora.

Antidepressivos tricíclicos:

(Ex: clomipramina, imipramina, nortriptilina, amitriptilina).

O uso concomitante com efedrina pode potencializar o efeito pressórico e cardiovascular, resultando em arritmia, taquicardia, hipertensão, hiperpirexia.

Inibidores da Protease e Inibidores da Transcriptase Reversa:

O efeito hipertensivo dos agentes agonistas alfa e beta adrenérgicos pode aumentar com a administração concomitante dos Inibidores da Protease e Inibidores da Transcriptase Reversa.

(Ex: abacavir, adefovir, didanosina, estavudina, fenelzina, lamivudina, zalcitabina, zidovudina).

Outros fármacos:

- O **sulfato de atropina** bloqueia a bradicardia reflexa e acentua a resposta pressora do sulfato de efedrina;
- A administração concomitante de um **derivado da teofilina** (como a aminofilina) com a efedrina, produz uma maior incidência de reações adversas;
- **Glicosídeos cardíacos** podem sensibilizar o miocárdio para os efeitos de fármacos simpaticomiméticos; o sulfato de efedrina deve ser usado com cautela;
- A administração da **furosemida ou outros diuréticos** pode diminuir a resposta arterial a fármacos vasopressores como o sulfato de efedrina;
- A **clonidina** administrada como pré-medicação aumenta a resposta vasopressora à efedrina administrada por via intravenosa, durante a anestesia espinal;
- A **reserpina e metildopa** podem diminuir os efeitos da efedrina e esta diminuir os efeitos hipotensores da metildopa e reserpina;
- **Propoxifeno:** a efedrina não deve ser utilizada na intoxicação por propoxifeno porque pode induzir, teoricamente, o início das convulsões induzidas por este;
- **Canabinóides:** os canabinóides podem aumentar a taquicardia causada pelos agentes simpaticomiméticos. Recomenda-se monitorização hemodinâmica;
- **Cocaína:** a associação de efedrina aumenta o efeito cardiovascular e riscos de reações adversas;
- **Donopram:** aumenta o efeito pressórico da efedrina;
- **Ergotamina:** com uso concomitante, produz vasoconstrição periférica;
- **Ergovina, metil-ergonovina, metilsergida:** quando usados com sulfato de efedrina podem resultar na elevação da vasoconstrição.

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

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

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz e não deve ser congelado.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não administre medicamento com o prazo de validade vencido.

A solução injetável não contém conservantes.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

O **EFEDRIN**[®] – solução injetável apresenta-se como uma solução límpida, incolor, essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **EFEDRIN**[®] pode ser administrado por via intramuscular, via subcutânea ou via intravenosa lenta.

Tanto a administração como a suspensão do tratamento, somente deverá ser feita sob orientação médica.

Não usar o medicamento se a solução não estiver límpida e a embalagem intacta. Proteger a ampola da luz até o momento de usar.

A via intravenosa é utilizada quando é necessário um efeito imediato. A absorção, ou início da ação, pela via intramuscular é mais rápida, entre 10 a 20 minutos, que pela via subcutânea.

Uso Adulto:

Tratamento dos estados hipotensivos:

No tratamento das crises hipotensivas secundárias à anestesia espinal ou geral recomenda-se a administração de 3 a 6 mg (injeção intravenosa lenta) ou, no máximo, até 9 mg, repetidas cada 3 a 4 minutos de acordo com a situação. A dose total máxima é de 30 mg.

Prevenção dos estados hipotensivos:

Para a prevenção dos estados hipotensivos secundários à anestesia durante o parto o sulfato de efedrina deve ser administrado numa injeção de 30 mg por via intramuscular.

Na ocorrência de estado hipotensivo recomenda-se inicialmente a utilização de medidas não farmacológicas. Na persistência de hipotensão, procede-se à administração de sulfato de efedrina – 0,2 mg/kg por via IV com aumento de 3 mg. Se, mesmo assim a pressão arterial não subir, deve-se administrar 30 mg por via IM.

As doses aconselhadas são de 3 mg/mL (adultos de 3 a 6 mg) em injeção intravenosa lenta repetida a cada 3 a 4 minutos. A dose total máxima é de 30 mg.

Na prevenção das crises hipotensivas secundárias à anestesia espinal ou geral a dose usual no adulto é de 25 a 50 mg (intervalo de 10 a 50 mg) injetados por via subcutânea ou intramuscular.

Tratamento dos distúrbios hemodinâmicos do choque:

Quando utilizado como agente vasopressor, o sulfato de efedrina deve ser administrado na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo possível. A dose usual para os adultos é de 25 a 50 mg por via subcutânea ou IM. Se necessário, pode ser administrada uma segunda dose por via IM (50 mg) ou IV (25 mg).

Recomenda-se que a administração por via intravenosa direta deva ser feita lentamente. A dose diária por via parenteral não deve exceder 150 mg.

Uso Pediátrico:

As crianças podem receber diariamente 2 a 3 mg/kg ou 67-100 mg/m² por via subcutânea, IM ou IV divididas em 4 a 6 doses. Durante o tratamento com um agente vasoconstritor a pressão arterial deve ser corrigida para níveis ligeiramente inferiores aos normais.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Sintomas Gerais:

Palidez, febre ou sensação de calor, secura do nariz, boca e garganta.

Sistema Cardiovascular:

Palpitações, extrassístoles, bradicardia, taquicardia, hipertensão, hipotensão. Arritmias incluindo fibrilação ventricular podem ocorrer especialmente em pacientes cardiopatas.

Embora se desconheça a causa, algumas pessoas podem desenvolver dor no peito (devido a problemas cardíacos, tais como angina).

Sistema digestivo:

Náuseas, vômitos, dor epigástrica moderada.

Sistema nervoso:

Nervosismo, cefaléias transitórias, ansiedade, inquietação, apreensão, tensão, insônia, alterações mentais e de humor, medo, irritabilidade, tremores, astenia, anorexia. Doses elevadas podem causar tonturas, vertigens, confusão, delírio, euforia.

Terapêutica a longo prazo em doses elevadas pode conduzir a psicose caracterizada por paranóia, alucinações, depressão e pensamentos bizarros.

Sistema Gêrito-urinário:

Dificuldade ou dor ao urinar, retenção urinária aguda (especialmente na presença de hipertrofia prostática).

Sistema Respiratório:

Dificuldade respiratória, dispneia.

Pele e Anexos:

Rubor facial, suor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

A superdosagem é caracterizada por excessivo efeito hipertensivo, que pode ser aliviado reduzindo ou descontinuando a medicação temporariamente, até a queda da pressão sanguínea.

Medidas adicionais usualmente não são necessárias, pois a duração de ação destes agentes é pequena.

Caso este procedimento não seja suficiente, pode ser administrado um agente bloqueador alfa-adrenérgico de curta ação.

Injeções continuadas de sulfato de efedrina (após a depleção dos reservatórios de norepinefrina nas terminações nervosas, com perda do efeito vasopressor) podem resultar em hipotensão mais séria do que antes do seu uso.

Na ausência da depleção da norepinefrina, a dosagem excessiva produz taquicardia, aumento anormal da pressão sanguínea com possibilidade de hemorragia cerebral e efeitos sobre o sistema nervoso central.

No caso de alterações importantes da pressão sanguínea, interromper o uso da droga e instruir medidas corretivas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

MS n.º 1.0298.0198

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Modolo – CRF-SP N.º 10446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho / rótulo

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
27/06/2014	-----	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-----	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL
26/06/2014	0504538/14-0	10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504538/14-0	10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL