



UNIFEDRINE®
(sulfato de efedrina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

50 mg/mL

UNIFEDRINE®

sulfato de efedrina



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 50 mg/mL: embalagem contendo 25 ampolas de 1 mL.

USO INTRA MUSCULAR / SUBCUTÂNEO / ENDOVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

sulfato de efedrina 50 mg

Veículo: água pra injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tratamento da hipotensão pós-raquianestesia

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A efedrina combate a queda da pressão arterial por aumentar o retorno venoso após o bloqueio simpático e apresenta baixa propensão à vasoconstricção uteroplacentária.

Estudos clínicos evidenciam a eficácia e segurança da efedrina administrada por via endovenosa para a prevenção de hipotensão pós-raquianestesia.

Revisão sistemática de estudos clínicos randomizados e controlados avaliaram a eficácia e segurança da efedrina comparada com grupo controle quando administrada profilaticamente para prevenção de hipotensão. Durante anestesia espinal em procedimento de cesárea em qualquer dose ou via de administração, evidenciou que a efedrina é mais efetiva para o controle de hipotensão (risco relativo de 0,73, intervalo de confiança de 95%, 0,63 a 0,86). Não houve diferença no risco de acidose fetal nos dois grupos.¹

A dose profilática em *bolus* de 0,5 mg/kg de efedrina administrada por via endovenosa no momento do bloqueio intratecal após administração de cristaloide 15 mL/kg, reduziu a incidência de hipotensão arterial em procedimentos de cesárea 38,1% *versus* 85,7% no grupo controle.²

A efedrina na dose de 6 mg em *bolus* apresentou eficácia comparada à fenilefrina na dose de 100 mcg no tratamento de hipotensão arterial materna durante raquianestesia para cesariana eletiva.³

Estudo comparativo com efedrina e fenilefrina durante raquianestesia para cesariana evidenciou que a efedrina foi mais eficiente que fenilefrina na prevenção de hipotensão arterial. A incidência de hipotensão foi de 70% no grupo efedrina comparada a 93% no grupo fenilefrina. A dose média de efedrina foi de $14,8 \pm 3,8$ mg e fenilefrina foi de $186,7 \pm 52,9$ mcg. As repercuções fetais foram transitórias com o uso de efedrina e menos frequentes com uso de fenilefrina.⁴

A administração precoce de efedrina na dose de 10 a 30 mg via endovenosa realizada em quadros de hipotensão pós-raquianestesia para procedimento de cesárea (com pelo menos queda de 30 mm Hg da pressão arterial sistólica ou abaixo de 100 mmHg) evidenciou eficácia na correção pressórica e menor incidência de náuseas e vômitos.⁵

A administração intramuscular de efedrina na dose de 37,5 mg previamente à realização de anestesia espinal, previu a hipotensão associada à raquianestesia para cesárea provendo suporte cardiovascular sustentado.⁶

A administração de efedrina na dose de 0,6 mg/kg por via intramuscular em pacientes idosos submetidos a anestesia espinal com bupivacaína para artroplastia de quadril foi efetiva para redução de episódios hipotensivos.⁷

A efedrina se mostrou superior à fenilefrina em pacientes submetidos à anestesia geral para correção de hipotensão induzida.

Tratamento nos estados de choque

A efedrina se mostrou eficaz no tratamento do choque devido a sangramento, pois sua ação venoconstritora é predominante à ação arterioconstritora. Portanto, seu efeito em aumentar o retorno venoso é mais significativa que a vasoconstrição arterial.⁸

Estudo comparativo com efedrina e fenilefrina para correção de hipotensão induzida por anestesia geral com fentanila e propofol evidenciou aumento de pressão arterial média nos dois grupos. Entretanto, a efedrina mostrou superioridade com relação à manutenção de oxigenação do lobo frontal relacionada ao aumento do débito cardíaco.⁹

Referencias bibliográficas

1. Lee A, Ngan Kee WD, Gin T. Prophylactic ephedrine prevents hypotension during spinal anesthesia for Cesarean delivery but does not improve neonatal outcome: a quantitative systematic review. Can J Anaesth. 2002 Jun-Jul; 49(6):588-99.
2. Kol IO, Kaygusuz K, Gursoy S, Cetin A, Kahramanoglu Z, Ozkan F, Mimaroglu C. The effects of intravenous ephedrine during spinal anesthesia for cesarean delivery: a randomized controlled trial. J Korean Med Sci. 2009 Oct; 24(5):883-8.
3. Prakash S, Pramanik V, Chellani H, Salhan S, Gogia AR. Maternal and neonatal effects of bolus administration of ephedrine and phenylephrine during spinal anaesthesia for caesarean delivery: a randomised study. Int J Obstet Anesth. 2010 Jan; 19(1):24-30.
4. Magalhães E, Govêia CS, de Araújo Ladeira LC, Nascimento BG, Kluthcouski SM. Ephedrine versus phenylephrine: prevention of hypotension during spinal block for cesarean section and effects on the fetus. Rev Bras Anestesiol. 2009 Jan-Feb; 59(1):11-20.
5. Datta S, Alper MH, Ostheimer GW, Weiss JB. Method of ephedrine administration and nausea and hypotension during spinal anesthesia for cesarean section. Anesthesiology 1982;56:68-72.

6. Webb AA, Shipton EA. Re-evaluation of i.m. ephedrine as prophylaxis against hypotension associated with spinal anaesthesia for Caesarean section. *Can J Anaesth.* 1998 Apr; 45(4):367-9.
7. Sternlo JE, Retstrup A, Sandin R. Prophylactic i.m. ephedrine in bupivacaine spinal anaesthesia. *Br J Anaesth.* 1995 May;74(5):517-20.
8. Eldor J. Ephedrine in the initial treatment of haemorrhagic shock. *Med Hypotheses.* 1991 Jul; 35(3):250-2.
9. Nissen P, Brassard P, Jørgensen TB, Secher NH. Phenylephrine but not ephedrine reduces frontal lobe oxygenation following anesthesia-induced hypotension. *Neurocrit Care.* 2010 Feb; 12(1):17-23.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A efedrina é um agente simpatomimético, não catecolamina sintética, de ação mista, ou seja, tem ação direta nos receptores adrenérgicos e também age por meio da liberação endógena de noradrenalina dos terminais neuronais pré-sinápticos (ação indireta). É um fármaco resistente ao metabolismo da monoaminoxidase (MAO) e da catecol-O-metiltransferase (COMT), resultando em duração de ação prolongada. Os efeitos cardiovasculares da efedrina assemelham-se aos da adrenalina, sendo cerca de 250 vezes menos potentes que essa catecolamina. A elevação da pressão arterial é menos intensa, porém, sua meia-vida é dez vezes maior que a da adrenalina. Seu uso endovenoso resulta no aumento da frequência e do débito cardíaco em decorrência da ativação de receptores beta-1 adrenérgicos. Sua atuação nos receptores alfa leva a vasoconstrição do leito arterial com aumento da pós-carga, além de venoconstrição, acarretando aumento no retorno venoso e, consequentemente, no débito cardíaco.

A efedrina é absorvida rapidamente após administração intramuscular ou subcutânea. O início de ação após administração intramuscular é de 10-20 minutos e a duração da resposta pressórica e cardíaca é uma hora após a administração endovenosa de 10-25 mg de efedrina ou administração por via intramuscular ou subcutânea de 25-50 mg.

A efedrina é classificada como uma amina predominantemente vasoconstritora, embora seja um poderoso broncodilatador. A efedrina causa diminuição do fluxo sanguíneo renal e esplâncnico e aumento no fluxo coronariano e na musculatura esquelética. A resistência vascular periférica pouco se altera, pois a vasoconstrição inicial é compensada pelo estímulo nos receptores beta-2 que promovem dilatação de outros leitos vasculares. Nos pulmões, causa broncodilatação, e pode ser utilizado como vasopressor na gestante asmática em crise. O principal efeito cardiovascular da efedrina é o aumento da contratilidade miocárdica devido aos estímulos nos receptores beta-1 adrenérgicos.

A efedrina apresenta um efeito mínimo sobre o fluxo sanguíneo uterino. Ela rapidamente atravessa a placenta, causando aumento das catecolaminas fetais circulantes, levando a um aumento da atividade simpática, da contratilidade miocárdica e da frequência cardíaca fetal.

Esse fármaco aumenta a atividade metabólica fetal, ocasionando diminuição de seu pH arterial quando comparada à fenilefrina e ao metaraminol. A relevância clínica desse fato ainda não foi estabelecida.

Pequenas quantidades de efedrina são metabolizadas no fígado, mas a maior parte é excretada inalterada pela urina. A meia-vida plasmática da efedrina é de 3-6 horas. Eliminação da efedrina é maior (e, consequentemente, a meia vida é menor) com a diminuição do pH urinário. As doses usuais de efedrina não costumam produzir hiperglicemia. A efedrina aumenta o metabolismo e o consumo de oxigênio, provavelmente como resultado da estimulação central.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 a ação arritmogênica 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 mmHg;
- Em tireotoxicose, feocromocitoma, diabetes, hipertensão e outras desordens cardiovasculares como, por exemplo, a estenose subaórtica hipertrófica idiopática.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A utilização de efedrina como vasopressor não substitui o uso de sangue, plasma, fluidos, e/ou eletrólitos. A depleção do volume sanguíneo deve ser corrigida tanto quanto possível, antes de ser instituída a terapêutica com efedrina. O fármaco pode ser usado em situações de emergência como adjuvante da reposição do volume de fluidos ou como medida de suporte para manutenção da perfusão arterial coronária e cerebral até que a terapêutica de reposição de volume possa ser completada. Entretanto o sulfato de efedrina não pode ser usado como monoterapia em pacientes hipovolêmicos. Uma reposição adicional de volume pode ser necessária durante ou após administração do fármaco, especialmente se ocorre hipotensão. A monitorização da pressão venosa central ou pressão do enchimento ventricular esquerdo pode ser útil na detecção e tratamento da hipovolemia. Adicionalmente a monitorização da pressão venosa central ou pressão diastólica arterial pulmonar, é necessária para evitar a sobrecarga do sistema cardiovascular e desencadeamento da insuficiência cardíaca congestiva. Hipoxia, hipercapnia e acidose podem reduzir a eficácia e/ou aumentar a incidência de efeitos adversos da efedrina, que devem ser identificados e corrigidos antes ou em conjunto com a administração do fármaco.

A efedrina pode diminuir o volume de plasma circulante o que pode resultar na perpetuação do estado de choque ou a recorrência da hipotensão quando o fármaco é descontinuado. Pode ainda causar hipertensão que pode resultar em hemorragia intracraniana.

O sulfato de efedrina deve ser usado com precaução em pacientes com hipertireoidismo, cardiopatias (insuficiência cardíaca, *angina pectoris*, uso de digitalicos), arritmias cardíacas, hipertrófia prostática ou com insuficiência renal e uso concomitante de fármacos que potencializam a ação da efedrina (ver item 6 “Interações Medicamentosas”).

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 mmHg.

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

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.

6. 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, insônia, taquicardia.

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

Psicodепressores e antipsicóticos

Ocorre antagonismo da ação vasopressora (Ex: haloperidol, clorpromazina, flufenazina).

Antidepressivos tricíclicos

O uso concomitante com efedrina pode potencializar o efeito pressórico e cardiovascular, resultando em arritmia, taquicardia, hipertensão, hiperpirexia (Ex: clomipramina, imipramina, nortriptilina, amitriptilina).

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, fenvezina, 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 endovenosa, 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 cannabinoides 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 vasoconstricção periférica;
- **Ergovina, metil-ergonovina, metilsergida:** quando usados com sulfato de efedrina podem resultar na elevação da vasoconstricção.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O UNIFEDRINE pode ser administrado por via endovenosa, via intramuscular ou via subcutânea.

Recomenda-se que a administração e a suspensão do medicamento, seja feita sempre 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 endovenosa é utilizada para 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 endovenosa 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 EV 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 endovenosa 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 EV (25 mg).

Recomenda-se que a administração por via endovenosa 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 EV 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, cefaleias 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 paranoia, alucinações, depressão e pensamentos bizarros.

Sistema geniturinário

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.

10. SUPERDOSE

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

Após uma superdose com efedrina a maioria dos pacientes requer apenas observação durante um período de 4 a 8 horas. A intervenção farmacológica é necessária apenas nos casos de pacientes com arritmias cardíacas, crises hipertensivas, convulsões e hipertermia.

As medidas de primeiros socorros e o tratamento das intoxicações incluem medidas de suporte e tratamento sintomático, pode ser necessária a administração de propranolol nos pacientes com hipertensão arterial severa.

O tratamento recomendado nos casos de superdose consiste em:

- Assegurar as vias aéreas do paciente e ventilação assistida quando necessário;
- Monitorização dos sinais vitais, gasometria e os eletrólitos, ECG;
- Na presença de taquicardia supraventricular ou ventricular, recomenda-se administrar um betabloqueador por via EV lenta. Nos casos de pacientes asmáticos utilizar o betabloqueador cardioseletivo (esmolol ou metoprolol);
- Na vigência de hipertensão arterial acentuada administrar por infusão nitroprussiato de sódio ou fentolamina;
- Na vigência de hipotensão arterial administrar fluidos por via endovenosa ou vasopressores inotrópicos como a norepinefrina;
- Na vigência de convulsões, administrar diazepam e nas convulsões refratárias, pode ser necessário a indução com tiopental e uso de agente bloqueador neuromuscular;

Hipertermia: pode ser necessária a administração por via EV de 1 mg de dexametasona por kg de peso corporal.

A dose letal provável no homem é de cerca de 50 mg/kg. Quando administrada em doses elevadas pode causar tremores e mesmo convulsões, sendo esta última a principal manifestação da superdose com efedrina. Podem também ocorrer: náuseas, vômitos, cianose, irritabilidade, ansiedade, febre, comportamento suicida, taquicardia, midríase, visão turva, espasmos musculares, edema pulmonar, coma e paragem respiratória. Pode desenvolver-se hipertensão arterial de início, seguida de hipotensão acompanhada de anúria.

Injeções repetidas de sulfato de efedrina (depois da depleção de norepinefrina das terminações nervosas, com a perda do efeito vasopressor), podem resultar em hipotensão mais acentuada que a que existia anteriormente ao uso de sulfato de efedrina. Na ausência da depleção de norepinefrina uma dose parenteral excessiva produz taquicardia, um aumento exagerado na pressão arterial e possível hemorragia cerebrovascular, e efeitos adicionais no sistema nervoso central. Como consequência dos efeitos adversos na pressão arterial, o fármaco deve ser suspenso e instituída uma medida corretiva apropriada.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS – 1.0497.0261

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, nº 4.550
Bairro São Cristovão
Pousos Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
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
05/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL