APROVADO EM
22-01-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Efedrina Aguettant 3 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia

Cloridrato de efedrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Efedrina Aguettant e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Efedrina Aguettant
3. Como utilizar Efedrina Aguettant
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Efedrina Aguettant
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Efedrina Aguettant e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado para controlar a pressão arterial baixa induzida pela anestesia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Efedrina Aguettant

Não utilize Efedrina Aguettant:
se tem alergia ao cloridrato de efedrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se estiver a tomar outro agente simpaticomimético indireto como fenilpropanolamina, fenilefrina, pseudoefedrina (medicamentos utilizados para aliviar a congestão nasal) ou metilfenidato (medicamento utilizado para tratar a "perturbação de hiperatividade com défice de atenção (PHDA)"),
se estiver a tomar um agente simpaticomimético alfa (medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial baixa),
se estiver a tomar, ou tiver tomado nos últimos 14 dias, um inibidor não seletivo da monoaminoxidase (medicamentos utilizados para tratar a depressão).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Efedrina Aguettant se:
for diabético;
sofrer de doença cardíaca ou qualquer outra condição cardíaca, incluindo angina;
sofrer de fraqueza na parede de um vaso sanguíneo que leve ao desenvolvimento de uma dilatação (aneurisma);

tiver pressão arterial elevada;
tiver um estreitamento e/ou bloqueio dos vasos sanguíneos (doenças vasculares oclusivas);
tiver uma glândula da tiroide hiperativa (hipertiroidismo);
sabe ou suspeita que sofre de glaucoma (aumento de pressão ocular) ou hipertrofia prostática (próstata aumentada);
estiver prestes a ser submetido a uma operação que exija que lhe seja administrada anestesia;
estiver a tomar atualmente, ou se tiver tomado nos últimos 14 dias, qualquer medicamento inibidor da monoaminoxidase utilizado para tratar depressão.

Outros medicamentos e Efedrina Aguettant
Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Isto é especialmente importante para os seguintes medicamentos:
- metilfenidato, utilizado para tratar a "perturbação de hiperatividade com défice de atenção (PHDA)";
- estimulantes indiretos do sistema nervoso simpático como a fenilpropanolamina ou a pseudoefedrina (medicamentos utilizados para aliviar a congestão nasal), fenilefrina (medicamento utilizado para tratar a hipotensão);
- estimulantes diretos dos recetores alfa do sistema nervoso simpático (utilização oral e/ou nasal) que são utilizados para tratar a hipotensão ou congestão nasal, entre outros;
- medicamentos utilizados para tratamento da depressão;
- Alcaloides ergotamínicos, um tipo de medicamento utilizado como vasoconstritor (estreitamento dos vasos sanguíneos) ou pela sua ação dopaminérgica (aumentando a atividade relacionada com a dopamina no cérebro).
- linezolida, utilizado para tratar infeções;
- guanetidina e medicamentos relacionados, utilizados para tratar a pressão arterial elevada;
- sibutramina, um medicamento utilizado como inibidor de apetite;
- anestésicos que sejam inalados, como o halotano;
- medicamentos utilizados para tratamento da asma, como a teofilina;
- corticosteroides, um tipo de medicamentos utilizado para aliviar o inchaço em várias condições diferentes;
- medicamentos para a epilepsia;
- doxapram, um medicamento utilizado para tratar problemas de respiração;
- oxitocina, um medicamento utilizado durante o parto;
- reserpina e metildopa e medicamentos relacionados, utilizados para tratar a pressão arterial elevada.

Gravidez e amamentação
A efedrina deve ser evitada ou utilizada com precaução, e apenas se necessário, durante a gravidez.
Dependendo da sua situação, e seguindo a recomendação do seu médico, a amamentação poderá ser suspensa por vários dias após a administração de efedrina.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Análises laboratoriais

APROVADO EM
22-01-2023
INFARMED

Este medicamento contém uma substância ativa que pode induzir resultados positivos em controlos anti-doping.

Efedrina Aguettant contém sódio
Este medicamento contém 3,39 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada seringa pré-cheia de 10 ml. Isto é equivalente a 1,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Efedrina Aguettant

O seu médico ou enfermeiro irá administrar Efedrina Aguettant numa veia (por via intravenosa). O seu médico irá decidir a dose correta para si, bem como, quando e como a injeção deve ser administrada.

As doses recomendadas são:
Adultos e idosos
Ser-lhe-á administrada uma injeção lenta de 3 a 6 mg (máximo de 9 mg) numa veia, repetindo, se necessário, a cada 3-4 minutos até ao máximo de 30 mg.
A dose total deve ser inferior a 150 mg/24 horas.

Utilização em crianças e adolescentes
Crianças com menos de 12 anos
A utilização de Efedrina Aguettant 3 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia não é recomendada em crianças com menos de 12 anos devido à insuficiência de dados sobre a eficácia, segurança e recomendações de posologia.

Crianças com mais de 12 anos
A posologia e modo de administração são os mesmos dos adultos.

Doentes com doença nos rins ou fígado
Não existem ajustes posológicos recomendados para doentes com doença nos rins ou fígado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais graves que exigem cuidados médicos imediatos por parte do seu médico são:
ritmo cardíaco alterado;
palpitações, pressão arterial elevada, batimento cardíaco rápido;
dor no coração, batimento cardíaco lento, pressão arterial baixa;
insuficiência cardíaca (paragem cardíaca),
hemorragia cerebral;
acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar).
aumento de pressão ocular (glaucoma);

dificuldade em urinar.

Outros efeitos indesejáveis que poderá apresentar enquanto estiver a tomar este medicamento estão descritos abaixo.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
confusão, sensação de preocupação, depressão;
nervosismo, irritabilidade, inquietação, fraqueza, problemas em dormir, dor de cabeça, suores;
falta de ar;
náuseas, vómitos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
afeta a coagulação sanguínea;
alergia;
alteração de personalidade ou da forma como se sente ou pensa, medo;
tremores, produção excessiva de saliva;
diminuição do apetite;
diminuição nos níveis de potássio no sangue, alterações nos níveis de glicemia;

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Efedrina Aguettant

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não deve receber este medicamento se já tiver sido ultrapassado o prazo de validade que consta na embalagem de cartão e rótulo da seringa. O seu médico ou enfermeiro irão verificar isto.
Conserve o blister na embalagem exterior de forma a proteger da luz.
Qualquer produto não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
22-01-2023
INFARMED

Qual a composição de Efedrina Aguettant
A substância ativa é o cloridrato de efedrina. Cada ml de solução injetável contém 3 mg de cloridrato de efedrina. Cada seringa precheia de 10 ml contém 30 mg de cloridrato de efedrina.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio e água para preparações injetáveis e pode conter ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual é o aspeto de Efedrina Aguettant e conteúdo da embalagem
Efedrina Aguettant é um líquido límpido e incolor. É fornecido em seringa pré-cheia de 10 ml em polipropileno com tampa na ponta em polipropileno e selo inviolável, individualmente embalada em embalagem blister transparente.

As seringas pré-cheias estão disponíveis em embalagens de 1, 5, 10, 12 e 20 seringas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
França

Fabricante:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
França

ou

LABORATOIRE AGUETTANT
Lieu-dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE
França

Este folheto foi revisto pela última vez em