

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

EFEDRINA LABESFAL 50 mg/1 ml solução injectável
Sulfato de efedrina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Efedrina Labesfal e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Efedrina Labesfal
3. Como utilizar Efedrina Labesfal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Efedrina Labesfal
6. Outras informações

1. O QUE É EFEDRINA LABESFAL E PARA QUE É UTILIZADO

Categoria fármaco-terapêutica:

Grupo farmacoterapêutico: 5.1.1 – Aparelho Respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Agonistas adrenérgicos beta.

Indicações terapêuticas:

A Efedrina injectável está indicada:

- no tratamento ou prevenção da hipotensão arterial associada a anestesia espinal e geral;
- para produzir estimulação cardíaca e vasoconstrição como terapêutica adjuvante nos distúrbios hemodinâmicos do choque que persista após o tratamento com reposição de fluidos;
- como broncodilatador no tratamento sintomático de asma brônquica moderada e do broncospasmo, que pode ocorrer em associação com bronquite crónica, enfisema e outras doenças pulmonares obstrutivas.

2. ANTES DE UTILIZAR EFEDRINA LABESFAL

Antes de tomar este medicamento informe o seu médico:

- Se tem história de doença cardíaca, ritmo irregular cardíaco ou angina.

Não tome Efedrina Labesfal:

A efedrina está contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a aminas simpaticomiméticas e em pacientes com doença cardiovascular, hipertensão arterial, hipertiroidismo, feocromocitoma e glaucoma de ângulo fechado. A efedrina não

deve ser administrada a pacientes tratados com inibidores da monoaminoxidase (ou que tenham terminado a terapêutica há menos de 14 dias). Deve ser administrada com precaução em pacientes com hipertrofia prostática ou com insuficiência renal.

Não deve ser utilizado em pacientes anestesiados com agentes como o ciclopropano ou halotano já que estes agentes podem sensibilizar o coração para a acção arritmica dos fármacos simpaticomiméticos.

Não deve ser usada habitualmente nos casos onde os fármacos vasopressores estão contra-indicados, por exemplo na tirotoxicose, diabetes, em obstetrícia quando a pressão sanguínea materna excede os 130/80 mm Hg.

Tome especial cuidado com Efedrina Labesfal:

A utilização de efedrina como vasopressor não substitui o uso de sangue, plasma, fluidos, e/ou electrólitos. A deplecção do volume sanguíneo deve ser corrigida tanto quanto possível antes de ser instituída a terapêutica com efedrina. O fármaco pode ser usado numa emergência como adjuvante da reposição do volume de fluidos ou como medida temporária de suporte para manter a perfusão arterial coronária e cerebral até que a terapêutica de reposição de volume possa ser completada, mas o sulfato de efedrina não pode ser usado como monoterapia em pacientes hipovolémicos. 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 podem ser úteis na detecção e tratamento da hipovolémia. Adicionalmente a monitorização da pressão venosa central ou pressão diastólica arterial pulmonar, é necessária para evitar a sobrecarga do sistema cardiovascular e precipitar insuficiência cardíaca congestiva. Hipoxia, hipercapnia e acidose que podem reduzir a eficácia e/ou aumentar a incidência de efeitos adversos da efedrina, 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. Reacções adversas à efedrina são particularmente susceptíveis de ocorrer em pacientes hipertensos ou com hipertiroidismo e o fármaco deve ser administrado com precaução, a estes pacientes. Deve ser administrado com precaução a homens idosos (especialmente com hipertrofia prostática), diabéticos e pacientes com doença cardiovascular (incluindo insuficiência coronária, angina de peito, arritmias cardíacas e doenças cardíacas orgânicas).

A efedrina pode causar distúrbios do SNC que podem ser prevenidos ou ultrapassados pela administração de um sedativo ou tranquilizante.

Ao utilizar Efedrina Labesfal com outros medicamentos:

Interações medicamentosas e outras:

Agentes simpaticomiméticos:

O Sulfato de efedrina não deve ser administrado concomitantemente com outros agentes simpaticomiméticos devido à possibilidade de ocorrerem efeitos aditivos e toxicidade aumentada. Ex: metilfenidato, doxapram e mazindol.

Antagonistas α - e β - adrenérgicos:

A administração de um fármaco bloqueador α -adrenérgico reduz a resposta vasopressora do sulfato de efedrina. A fentolamina pode, por isso, causar vasodilatação.

Contudo, devido ao efeito estimulante cardíaco do sulfato de efedrina, pode ser conseguida uma resposta pressora se forem administradas doses suficientes. A administração de bloqueadores β -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):

Ao aumentar a quantidade de norepinefrina no tecido nervoso adrenérgico, os inibidores da monoaminoxidase (MAO) potenciam os efeitos pressores de fármacos simpaticomiméticos que actuam indirectamente como o sulfato de efedrina. Este fármaco deve ser usado com precaução devendo ser preferencialmente evitado em pacientes a receber inibidores da MAO incluindo a furazolidona.

Bloqueadores dos neurónios adrenérgicos: O sulfato de efedrina pode antagonizar o bloqueio neuronal produzido pela guanetidina, resultando em perda da eficácia anti-hipertensiva. Pacientes a receber guanetidina devem ser cuidadosamente monitorizados se for dado sulfato de efedrina concomitantemente e se necessário a dosagem de guanetidina deve ser aumentada ou adicionado outro fármaco anti-hipertensivo ao regime de tratamento.

Reserpina: o efeito vasopressor da efedrina é reduzido ou anulado pela reserpina.

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 e acidificantes e alcalinizantes urinários: A alcalinização da urina (a pH aprox. 8) com bicarbonato de sódio provoca retenção da efedrina (diminuição da excreção) levando ao desenvolvimento de toxicidade – tremores, ansiedade, insónias, taquicardia. Pelo contrário, a acidificação da urina, com cloreto de amónio, por ex., provoca um aumento da excreção.

Psicodpressores e antipsicóticos: (Haloperidol, Clorpromazina, Flufenazina) antagonismo da acção vasopressora.

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 o sulfato de efedrina, produz uma maior incidência de efeitos adversos que os provocados pelos fármacos usados separadamente.

Glicosídeos cardíacos podem sensibilizar o miocárdio para os efeitos de fármacos simpaticomiméticos; o sulfato de efedrina deve ser usado com cautela em pacientes a receber estes fármacos.

A administração da furosemida ou outros diuréticos pode diminuir a resposta arterial a fármacos pressores como o sulfato de efedrina.

A clonidina oral administrada como pré-medicação aumenta a resposta vasopressora à efedrina administrada por via I.V. durante a anestesia espinal.

A metildopa pode diminuir os efeitos da efedrina e esta diminuir os efeitos hipotensores da metildopa.

Propoxifeno: a efedrina não deve ser utilizada na intoxicação por propoxifeno porque pode induzir, teoricamente, o início das convulsões induzidas por este.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
A efedrina passa para o leite materno. Foi referida irritabilidade e perturbação do sono das crianças a serem amamentadas por mães tratadas com efedrina.
Sulfato de efedrina só deve ser usado durante a gravidez se for claramente necessário. Existem relatos de taquicardia do feto quando a efedrina é administrada por via parentérica às mães parturientes.
Não foram realizados estudos em animais para avaliação do potencial teratogénico da efedrina.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Recomenda-se precaução na condução e utilização de máquinas, dado os efeitos indesejáveis descritos.

3. COMO UTILIZAR EFEDRINA LABESFAL

Utilizar Efedrina Labesfal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração:
Sulfato de Efedrina solução injectável pode ser administrado por via Intravenosa, Intramuscular e Subcutânea. Pacientes em estado de choque podem necessitar de administração IV de modo a assegurar a absorção do fármaco.

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

Prevenção dos estados hipotensivos:
Para a prevenção dos estados hipotensivos secundários à anestesia durante o parto o sulfato de efedrina deve ser administrado numa injecção de 30mg por via intramuscular. Quando o estado hipotensivo está instalado aconselha-se a utilização de medidas não farmacológicas. No caso de não reverterem o estado hipotensivo, procede-se à administração de sulfato de efedrina – 0,2mg/kg por via IV em aumentos de 3 mg. Se, mesmo assim a pressão sanguínea não subir, deve-se administrar 30mg por via IM. As doses aconselhadas são de 3mg/ml (adultos de 3 a 6mg) em injecção intravenosa lenta repetidas cada 3 a 4 minutos. A dose total máxima é de 30mg.
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) injectados 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 50mg por via subcutânea ou IM. Se necessário, pode ser administrada uma segunda dose por via IM (50mg) ou IV (25mg). Aquando da injecção

IV directa a administração deve ser feita lentamente. A dose diária por via parentérica não deve exceder 150mg.

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

Tratamento sintomático de asma brônquica moderada e do broncospasmo:

No alívio do broncospasmo agudo deve ser administrada parenteralmente a menor dose efectiva (usualmente 12,5 – 25 mg). Dosagens adicionais devem ser determinadas em função da resposta do paciente.

As doses terapêuticas para os adultos são de 15 a 60mg 3 a 4 vezes ao dia como broncodilatador.

Se utilizar mais Efedrina Labesfal do que deveria:

Sobredosagem:

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 sobredosagem 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.

Injecções 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 parentérica excessiva produz taquicardia, um aumento exagerado na pressão sanguínea e possível hemorragia cerebrovascular, e efeitos adicionais no sistema nervoso central. Como consequência de efeitos adversos na pressão sanguínea, o fármaco deve ser suspenso e instituída uma medida correctiva apropriada.

Após uma sobredosagem 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 sintomas severos – arritmias cardíacas, crises hipertensivas, convulsões e hipertermia.

As medidas de primeiros socorros e o manuseamento 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 sobredosagem consiste no seguinte:

- proteger as vias respiratórias do paciente e ventilação assistida;
- monitorizar e manter dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais, a gasometria e os electrólitos;
- monitorizar continuamente com ECG;
- na taquicardia supraventricular ou ventricular, administrar um bloqueador adrenérgico beta tal como o propranolol por via IV lenta. Nos casos de pacientes asmáticos pode ser mais apropriado um bloqueador adrenérgico beta cardiosselectivo (acebutolol, atenolol, metoprolol);

- na hipertensão arterial marcada administrar por infusão nitroprussiato de sódio ou fentolamina;
- na hipotensão arterial administrar fluidos por via IV ou vasopressores inotrópicos tal como a norepinefrina;
- nas convulsões, administrar diazepam. Nas convulsões refractárias, pode ser necessário induzir a anestesia com tiopental e usar um agente bloqueador neuromuscular;
- hipertermia: pode ser necessária a administração por via IV de 1mg de dexametasona por kg de peso corporal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Efedrina Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Efedrina Labesfal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

Sistema Cardiovascular: angina de peito, palpitações, extrassístoles, bradicardia, taquicardia, hipertensão, hipotensão. Arritmias incluindo fibrilhação ventricular podem ocorrer, especialmente em doentes com doença cardíaca orgânica ou aqueles a receber outros fármacos que sensibilizam o coração para arritmias.

Embora se desconheça a causa, algumas pessoas podem desenvolver dor no peito (devido a problemas cardíacos, tais como angina). Informe o seu médico/obstetra se apresentar algum destes sintomas enquanto está a fazer tratamento com efedrina. Não pare de tomar a sua medicação, a menos que o seu médico o recomende.

Sistema digestivo: náuseas, vómitos, dor epigástrica moderada.

Sistema nervoso: nervosismo, cefaleias transitórias, ansiedade, inquietação, apreensão, tensão, insónia, 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 Genito-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, suores.

5. COMO CONSERVAR EFEDRINA LABESFAL

Manter for a do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C e ao abrigo da luz.

Não utilize Efedrina Labesfal após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento sujeito a receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados

Qual a composição de Efedrina Labesfal:
Cada ml de solução injectável contém 50 mg de sulfato de efedrina.
Excipientes:
Água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto e conteúdo da embalagem:
Solução injectável. Embalagens contendo 10 e 50 ampolas de 1ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Campo de Besteiros
Portugal

Fabricante:

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: