

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Efedrina PLS 50 mg/ml Solução Injetável  
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 PLS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Efedrina PLS
3. Como utilizar Efedrina PLS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Efedrina PLS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Efedrina PLS e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado para tratar ou prevenir a pressão arterial baixa assim como a diminuição da frequência cardíaca associada a procedimentos anestésicos. É também utilizado para tratar situações agudas de asma brônquica e broncospasmo.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Efedrina PLS

Não utilize Efedrina PLS:

- se tem alergia ao cloridrato de efedrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se é alérgico a outros simpaticomiméticos
- se tem hipertensão arterial (pressão sanguínea aumentada),
- no caso de falência cardíaca,
- no caso de doença cardíaca isquémica, especialmente no enfarte miocárdio,
- no caso de choque traumático
- se tem taquicardia sinusal (ritmo cardíaco aumentado),
- se tem hipertiroidismo (aumento da atividade da tiróide)
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Efedrina PLS

Pode causar dependência (á efedrina); com o uso prolongado, especialmente com doses mais elevadas, pode ocorrer psicose toxica.

#### Outros medicamentos e Efedrina PLS

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração concomitante de preparação suplementares, como p. ex. preparações com potássio e magnésio podem causar efeitos adicionais.

O tratamento concomitante com inibidores da MAO (um grupo de antidepressivos) pode provocar crises hipertensivas agudas (aumento súbito da pressão sanguínea) e hemorragia subaracnóide (hemorragia intracraniana). Recomenda-se por isso que não se administre efedrina nas duas semanas a seguir á interrupção do tratamento com inibidores da MAO. Após administração de efedrina poderá haver uma alteração á reação do corpo à adrenalina e noradrenalina.

Aconselha-se precaução com outros estimulantes cardíacos e cardiotónicos (estimulantes do músculo cardíaco).

A administração simultânea com halotano é desaconselhada devido ao risco de fibrilação ventricular (alterações no ritmo cardíaco).

A administração concomitante com doses mais elevadas de teofilina e aminofilina aumenta a toxicidade da efedrina.

A reserpina e os contraceptivos orais podem reduzir o efeito da efedrina.

A efedrina prolonga a semi-vida da dexametasona em doentes asmáticos.

Durante o tratamento com anti-hipertensores, os doentes estão mais suscetíveis ao efeito vasoconstritor (o que causa retração vascular) da efedrina.

A solução de efedrina é incompatível (não pode ser misturada) com hidrocortisona e alguns barbitúricos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Foi comprovado o potencial teratogénico em estudos feitos em animais (possível impacto sobre danos no feto). Os danos foram manifestados sob a forma de anomalias específicas desenvolvidas no sistema cardiovascular. No Homem, o potencial teratogénico ainda não comprovado até à data. Não existe informação relativamente ao potencial mutagénico nas literaturas e bases de dados disponíveis (capacidade de causar uma mutação genética).

Efedrina PLS pode ser administrado apenas quando o benefício esperado para a mãe supere os riscos para o feto. Contudo, é preciso ter cautela durante a administração de efedrina na mulher grávida uma vez que a mesma atravessa a barreira da placentária.

A administração parenteral de efedrina durante o parto pode causar taquicardia fetal. A Efedrina PLS não deve ser administrada quando a pressão sanguínea da mãe exceder 130/80 mm Hg.

#### Amamentação

A quantidade de efedrina no leite materno pode atingir concentrações que podem prejudicar a criança amamentada. Caso o estado da mãe requeira administração de efedrina, a amamentação deve ser interrompida.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de estimulação central causados pela efedrina podem manifestar-se através de irritação nervosa e dores de cabeça pelo que a capacidade do doente de condução e utilização de máquinas deve ser avaliada pelo médico de acordo com o estado atual do doente

### 3. Como utilizar Efedrina PLS

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Na falência vasomotora administrar 25-50mg (0,5 a ml) por via subcutânea ou intramuscular.

No broncoespasmo (estenose da artéria coronária) a dose inicial administrada é de 12,5 a 25mg, seguida de dose de acordo com a resposta do doente.

Sempre que seja necessária administração intravenosa, deve diluir-se uma dose de 0,4ml (20mg) em soro fisiológico isotónico até 20ml e administrar-se lentamente.

A dose individual máxima na administração subcutânea ou intramuscular é de 50mg.

A dose máxima diária na administração subcutânea ou intramuscular é de 150mg.

#### Utilização em crianças

Crianças com idade até um ano: excepcionalmente 5mg (0,1ml) administrado por via subcutânea ou 2,5mg (0,05ml) administrado por via intravenosa, 1 a 2 vezes ao dia.

Crianças com idade entre os 1 a 6 anos: 12,5mg (0,25ml) administrado por via subcutânea ou 5mg (0,1ml) administrado por via intravenosa, 1 a 2 vezes ao dia.

Crianças com idade entre os 6 a 15 anos: 25mg (0,5ml) administrado por via subcutânea ou 10mg (0,2ml) administrado por via intravenosa, 1 a 2 vezes ao dia.

Se utilizar mais Efedrina PLS do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro e, portanto, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose errada.

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

Sintomas de sobredosagem: náusea, pirexia, hipertensão, taquicardia, arritmia cardíaca, dor precordial, palpitações, dispneia, câibra, inquietação, tremores, insónia, confusão, irritação, alucinações.

Pode ocorrer hipocalcemia (falta de potássio no corpo) e alcalose respiratória (diminuição da concentração de dióxido de carbono no sangue arterial).

Tratamento da sobredosagem: é sintomático, focando-se no controlo dos efeitos centrais com neurolépticos e ansiolíticos. Ajuste da hipocalcemia grave e da alcalose respiratória se necessário. É possível ajustar a taquicardia e hipertensão com a administração de bloqueadores alfa (fentolamina), bloqueadores beta (propranolol, esmolol), de uma combinação de bloqueadores alfa e beta (labetalol) ou nitroprussida durante a monitorização da função cardiovascular.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Muito frequentes:	Podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
Frequentes:	Podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
Pouco frequentes:	Podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
Raros:	Podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas
Muito raros:	Podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas
Desconhecido:	Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Ataxia (falta de coordenação voluntária dos movimentos musculares), dores de cabeça, insónia inquietação,  
Fraqueza muscular, tremores,  
Palpitações, disritmia  
Hipertensão,  
Psicose paranoica, desilusão, alucinações,  
Disfunção urinária  
Náusea, vómitos  
Dermatite de contacto.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Glaucoma de ângulo fechado  
Precordialgia

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo. 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 PLS

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se observar danos visíveis no medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Efedrina PLS

A substância ativa é cloridrato de efedrina

Os outros excipientes são água para injetáveis e hidróxido de sódio (para acerto do pH)

Qual o aspeto de Efedrina PLS e conteúdo da embalagem

A Efedrina PLS é uma solução límpida e incolor, livre de partículas.

Cada embalagem contém 10 ampolas de vidro de 1ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Estrada de Paço de Arcos

Edifício Espaço nº 9, 2F

2770-218 Paço de Arcos

Oeiras

Portugal

Tel: 210996271

Fax: 21049602

e-mail: info@pls.pt

APROVADO EM  
04-09-2019  
INFARMED

Fabricante

HBM Pharma s.r.o.,  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Eslováquia

Este folheto foi revisto pela última vez em: mês de AAAA.