APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Spinefe, 30 mg /ml, Solução injectável

Cloridrato de Efedrina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 Spinefe e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Spinefe
3. Como utilizar Spinefe
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Spinefe
6. Outras informações

1. O QUE É SPINEFE E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é recomendado para o tratamento de:
- Tratamento da hipotensão durante anestesia geral ou durante anestesia locoregional cirúrgica ou obstétrica, quer seja espinal ou epidural.
- Prevenção da hipotensão durante anestesia espinal em cirurgia ou obstetrícia.

2. ANTES DE UTILIZAR SPINEFE

Antes de tomar Spinefe informe o seu médico:
- Se tem história de doença cardíaca, ritmo irregular cardíaco ou angina.

Não utilize Spinefe:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à efedrina ou a qualquer outro componente de Spinefe.

Tome especial cuidado com Spinefe
Este medicamento deve ser administrado com precauções especiais médicas, em caso de:
- Diabetes;
- Hipertensão;
- Hipertrofia Prostática;

- Hipertiroidismo não controlado;
- Angina de Peito ou qualquer patologia cardíaca crónica;
- Glaucoma.

Este medicamento deve ser utilizado com prudência, em doentes com historial de doenças cardíacas.

Os atletas devem ser informados que esta preparação contém uma substância ativa (efedrina) que pode dar resultados positivos nos testes "antidoping".

Antes da utilização deve verificar-se se a solução está límpida e não apresenta partículas em suspensão.

Ao utilizar Spinefe com outros medicamentos
Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao utilizar Spinefe com alimentos e bebidas
Não relevante.

Gravidez e Aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Considerando a forma de administração deste medicamento, a amamentação é possível, ainda que deva ser evitada.

Em caso de dúvidas, não hesite em contactar o médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

Informações importantes sobre alguns componentes de Spinefe
Não relevante.

3. COMO UTILIZAR SPINEFE

Utilizar Spinefe sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Administrar unicamente por via intravenosa, por perfusão ou bólus IV.
O tratamento deve ser adaptado a cada caso, dependendo do peso do doente e da medicação que o doente se encontra a fazer.
Adultos:
A posologia recomendada é de 3 a 6 mg, podendo repetir-se esta dosagem cada 5 a 10 minutos, sem se exceder a dose de 150 mg em 24 horas
Na ausência de eficácia do tratamento, a escolha da efedrina deve ser reconsiderada.

Crianças:
Administração intravenosa de 0,1 a 0,2 mg/Kg cada 4 a 6 horas.
Instruções para abertura das ampolas:
A ampola ter uma marca colorida (um ponto), no colo. Pegue na ampola, virando o ponto colorido para si. A ampola parte-se facilmente, colocando o polegar sobre o ponto colorido e pressionando, conforme indicado na figura.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Spinefe é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Spinefe do que deveria
Se tomou mais Spinefe do que deveria, consulte imediatamente o médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Spinefe
Não use uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de usar.

Se parar de utilizar Spinefe
Não relevante.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Perturbações do foro psiquiátrico:
Frequentemente (>1/100, <1/10): Confusão, ansiedade, depressão
Doenças do sistema nervoso:
Frequentemente (>1/100, <1/10): Nervosismo, irritabilidade, insónia, tremores,
Cardiopatias:
Frequentemente (>1/100, <1/10): Palpitações, hipertensão,
Doenças renais e urinárias:
Raramente(>1/10.000, <1/1.000): retenção urinária aguda
Afeções oculares: Glaucoma de ângulo fechado
Perturbações diversas: Hipersensibilidade, modificação na hemostase primária.

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

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 Spinefe. Não pare de tomar a sua medicação, a menos que o seu médico o recomende.

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

5. COMO CONSERVAR SPINEFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize Spinefe após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou na ampola a seguir a "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Se não utilizado imediatamente, as condições e duração de conservação após abertura são da responsabilidade do operador.

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

Qual a composição de Spinefe
- A substância ativa é a efedrina sob a forma de cloridrato de efedrina. Cada ml contém 30 mg de cloridrato de efedrina equivalente a 24,6 mg de efedrina base.
- O outro componente é a água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Spinefe e conteúdo da embalagem
Spinefe apresenta-se na forma farmacêutica de solução injectável. Spinefe é uma solução injectável límpida, incolor e inodora.
Spinefe encontra-se acondicionado em ampolas de vidro Tipo I incolor, transparente, com 2 ml de capacidade, com 1 local de corte ou quebra «OPC».

Embalagens com 10, 50 ou 100 ampolas de 2 ml de capacidade.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

e

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, n.º 28 - Venda Nova
2700-327 Amadora
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em