

Efedrin[®] (sulfato de efedrina)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**Solução injetável
50 mg/mL – ampola de 1 mL**

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EFEDRIN®

sulfato de efedrina

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável – 50 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Caixa com 100 ampolas de 1 mL

USO IM / SC / IV

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

sulfato de efedrina 50 mg
água para injeção q.s.p. 1 mL

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A efedrina injetável está indicada:

- No tratamento ou prevenção da hipotensão associada à anestesia intratecal, epidural 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A efedrina é um medicamento vasopressor, ou seja, ele contrai os vasos do corpo fazendo a pressão arterial subir e também aumentar a quantidade de sangue que chega ao coração. Seu efeito sobre os vasos sanguíneos começa imediatamente após sua administração que pode ser pela veia, no músculo ou por via subcutânea (abaixo da pele).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- 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 as ações arritmogênicas 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 mm Hg;
- Em tireotoxicose, feocromocitoma, diabetes, hipertensão e outras desordens cardiovasculares como, por exemplo, a estenose subaórtica hipertrófica idiopática.

Risco na gravidez - Categoria C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com efedrina. Também não é conhecido se a efedrina pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Efedrina deve ser administrada a mulheres grávidas apenas se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração deste medicamento deve ser feita por via intramuscular, via subcutânea e via intravenosa lenta, sob estrita supervisão médica em hospitais.

A efedrina pode causar hipertensão resultando em hemorragia intracranial e induzir angina em pacientes com insuficiência coronária ou doença cardíaca isquêmica. O fármaco também pode induzir potencialmente arritmias fatais em pacientes com doença cardíaca orgânica ou que estão recebendo fármacos que sensibilizam o miocárdio.

O sulfato de efedrina deve ser usado com precaução em pacientes com hipertireoidismo, doenças cardíacas (insuficiência cardíaca, angina pectoris, pacientes fazendo uso de digitálicos), arritmias cardíacas, diabetes ou sistema vasomotor instável. Todos os vasopressores devem ser usados com cautela em pacientes que utilizam inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Agentes diuréticos também podem diminuir a resposta vascular de fármacos vasopressores como a efedrina.

Risco na Gravidez - Categoria C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com efedrina. Também não é conhecido se a efedrina pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Efedrina deve ser administrada a mulheres grávidas apenas se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, sulfato de efedrina é compatível com a amamentação.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.

Trabalho de parto e parto

A administração parenteral de efedrina para manutenção da pressão arterial durante anestesia intratecal para analgesia de parto pode causar aceleração do débito cardíaco fetal e não deve ser utilizada em obstetrícia quando a pressão arterial materna exceder 130/80 mmHg (ver item “4. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO”).

Crianças

As crianças são especialmente sensíveis ao efeito do sulfato de efedrina. Deve-se estabelecer a dose de acordo com a idade, peso e condição física do paciente.

Idosos

Não existem informações específicas com relação às diferenças de uso e reações adversas em idosos, em comparação com adultos em outras faixas etárias. Contudo, deve-se ter cautela ao administrar sulfato de efedrina em idosos, especialmente nos pacientes com retenção urinária e outras doenças pré-existentes.

Efeitos na Habilidade Dirigir e/ou Operar Máquinas

Recomenda-se precaução ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

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, tansulosina)

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. O uso de um fármaco vasopressor com menos efeitos estimulantes cardíacos deve ser considerado em pacientes que recebem anestésicos sensibilizadores do miocárdio. Caso ocorram, as arritmias podem responder a administração de um fármaco bloqueador beta-adrenérgico.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO):

Os inibidores da monoaminoxidase (IMAO) 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 dose 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, insônias, taquicardia.

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

Psicodpressores e antipsicóticos (ex: haloperidol, clorpromazina, flufenazina):

Ocorre antagonismo da ação vasopressora.

Antidepressivos tricíclicos (ex: clomipramina, imipramina, nortriptilina, amitriptilina):

O uso concomitante com efedrina pode potencializar o efeito pressórico e cardiovascular, resultando em arritmia, taquicardia, hipertensão, hiperpirexia.

Inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa (ex: abacavir, adefovir, didanosina, estavudina, fenelzina, lamivudina, zalcitabina, zidovudina):

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.

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, durante a anestesia intratecal;
- 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;
- **Canabinoides:** os canabinoides 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 vasoconstrição periférica;
- **Ergonovina, metil-ergonovina, metilsergida:** quando usados com sulfato de efedrina podem resultar no aumento da vasoconstrição e consequente elevação acentuada da pressão arterial.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz e não deve ser congelado.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não administre medicamento com o prazo de validade vencido.

A solução injetável não contém conservantes.

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.

Características físicas e organolépticas:

EFEDRIN® solução injetável apresenta-se como uma solução límpida, incolor, livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EFEDRIN® pode ser administrado por via intramuscular, via subcutânea ou via intravenosa lenta.

Tanto a administração como a suspensão do tratamento, somente deverá ser feita 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 intravenosa é utilizada quando é necessário um 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:

Dose usual em adultos varia de 5 a 25 mg, administrada por via intravenosa lenta. Pode ser repetida em 5 a 10 minutos, se necessário.

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.

As doses aconselhadas são de 3 mg/mL (adultos de 3 a 6 mg) em injeção intravenosa lenta repetida a cada 3 a 4 minutos. A dose total máxima é de 30 mg.

Na prevenção das crises hipotensivas secundárias à anestesia intratecal 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 intramuscular. Se necessário, pode ser administrada uma segunda dose por via IM (50 mg) ou IV (25 mg).

Recomenda-se que a administração por via intravenosa direta deva ser feita lentamente. A dose diária por via parenteral não deve exceder 150 mg.

Uso Pediátrico

Tratamento do estado hipotensivo:

As crianças podem receber diariamente 2 a 3 mg/kg ou 67-100 mg/m² por via subcutânea, IM ou IV 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional de saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso. Este medicamento é utilizado a critério médico e de acordo com a condição clínica do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (>1/100 e <1/10): hipertensão, palpitação, taquicardia, náuseas e vômitos, tremor, ansiedade e retenção urinária comumente observada em homens com prostatismo.

Sem informação detalhada: nervosismo, dependência ao fármaco com desenvolvimento de psicoses com alucinações, comportamento paranoico, agressividade ou outro comportamento esquizofrênico.

Relatos isolados: cardiomiopatia, arterite cerebral, hipertensão, infarto agudo do miocárdio, espasmo coronariano, taquicardia sinusal, batimentos ectópicos ventriculares, hipertensão, precordialgia, isquemia ântero-apical aguda, náuseas, vômitos, sudorese, trombo intracoronariano, palpitações, taquicardia, rash, hipersensibilidade, transtorno psicótico com paranoia, alucinação, depressão, pensamentos bizarros, alucinação auditiva, nefrolitíase.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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

Quando efedrina é administrada em doses elevadas pode causar tremores, convulsões, náuseas, vômitos, cianose, irritabilidade, ansiedade, febre, comportamento suicida, taquicardia, midríase, visão turva, espasmos musculares, edema pulmonar, coma e parada respiratória.

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, eletrocardiograma;
- Na presença de taquicardia supraventricular ou ventricular, recomenda-se administrar um betabloqueador por via IV lenta. Nos casos de pacientes asmáticos utilizar o betabloqueador cardiosseletivo (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 intravenosa 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

Injeções continuadas de sulfato de efedrina (após a depleção dos reservatórios de norepinefrina nas terminações nervosas, com perda do efeito vasopressor) podem resultar em hipotensão mais séria do que antes do seu uso.

Na ausência da depleção da norepinefrina, a dose excessiva produz taquicardia, aumento anormal da pressão sanguínea com possibilidade de hemorragia cerebral e efeitos sobre o sistema nervoso central.

No caso de alterações importantes da pressão sanguínea, interromper o uso do fármaco e instruir medidas corretivas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III – DIZERES LEGAIS

MS n.º 1.0298.0198

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Modolo – CRF-SP N.º 10446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/03/2021



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
15/08/2016	2184646/16-4	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para atualização técnica do texto de bula.	VP e VPS	50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL
27/06/2014	0505629/14-2	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Dizeres Legais	VP e VPS	50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL
26/06/2014	0504538/14-0	10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL