

Efedrina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/ml soluzione iniettabile **Efedrina cloridrato S.A.L.F. 25 mg/ml soluzione iniettabile**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento acuto del broncospasmo.

Trattamento e prevenzione dell'ipotensione indotta da anestesia spinale, epidurale o intratecale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, alle amine simpaticomimetiche o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Glaucoma ad angolo chiuso.

Psicosi.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Usare estrema cautela nel somministrare il farmaco nelle seguenti situazioni:

- angina pectoris
- malattie cardiache croniche
- ipertrofia prostatica
- età avanzata
- gravidanza con pressione arteriosa materna superiore a 130/80.

La somministrazione di efedrina cloridrato in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia o cardiopatia ischemica può determinare dolore anginoso in quanto il farmaco aumenta il consumo di ossigeno.

I farmaci simpaticomimetici, incluso Efedrina Cloridrato S.A.L.F., possono determinare effetti indesiderati a livello cardiovascolare. I dati post-marketing ed i dati di letteratura hanno evidenziato rari casi di ischemia miocardica associata all'uso di farmaci beta-agonisti. I pazienti affetti da gravi patologie cardiache (per esempio malattie ischemiche del miocardio, aritmie o grave scompenso cardiaco) che ricevono Efedrina Cloridrato S.A.L.F. dovrebbero informare il medico in caso di dolore al petto o altri sintomi di peggioramento della patologia cardiaca. Particolare attenzione deve essere posta alla valutazione dei sintomi come dispnea o dolore toracico in quanto tali sintomi potrebbero avere sia origine respiratoria che cardiaca.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in caso di diabete, ipertensione o altri disordini cardiovascolari, tireotossicosi.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Efedrina Cloridrato non dovrebbe essere utilizzato in associazione con altri medicinali simpaticomimetici.

La somministrazione di agenti alfa bloccanti ne riduce la risposta vasopressoria.

La somministrazione di agenti beta bloccanti (come il propranololo) può determinare il blocco degli effetti a livello cardiaco e bronchiale.

Porre particolare attenzione all'associazione di Efedrina Cloridrato con i seguenti medicinali:

- idrocarburi alogenati, come il ciclopropano e alotano: può insorgere aritmia cardiaca in quanto tali farmaci aumentano la sensibilità del miocardio agli effetti dell'efedrina;
- guanetidina: diminuzione dell'effetto ipotensivo della guanetidina;
- farmaci I-MAO (es. furazolidone, isocarbossazide, iproniazide, pargilina, fenelezina, selegelina): possono determinare crisi ipertensive. La somministrazione di efedrina determina un maggior rilascio di noradrenalina dai depositi neuronali che, unita alla riduzione del metabolismo delle monoaminoossidasi (MAO) indotta dai farmaci suddetti, si traduce in una maggiore stimolazione recettoriale;
- procarbazine: può determinare crisi ipertensive;
- sodio bicarbonato: può determinare ipertensione e tachicardia poiché riduce l'eliminazione renale di efedrina;
- aminofillina, teofillina, etilendiamina: aumento del rischio e della severità degli effetti collaterali (nausea, vomito, insonnia);
- glicosidi cardiotattivi: sensibilizzazione del miocardio agli effetti dell'efedrina.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

Gli studi sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo fetale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

L'efedrina attraversa la placenta e può determinare iperattività, irritabilità e tachicardia fetale. Gli effetti sullo sviluppo non sono noti. L'efedrina non deve essere utilizzata in gravidanza, se non in caso di assoluta necessità e dovrebbe essere riservata ai casi che non rispondono alla rapida infusione di fluidi.

Allattamento

Non è noto se il medicinale venga escreto nel latte materno né se influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Pertanto, è necessario utilizzare efedrina in donne che stanno allattando solo in caso di assoluta necessità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale può avere un'influenza importante sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari, in quanto può determinare nervosismo, ansietà e tremori e, in rari casi associati ad elevati dosaggi, paranoia, allucinazioni e depressione.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping: può determinare effetti dopanti e causare anche per dosi terapeutiche positività ai test anti-doping.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Nessuna.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Trattamento del broncospasmo

Adulti e adolescenti: da 12,5 a 25 mg somministrati per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa.

Bambini (fino a 12 anni di età): 750 microgrammi per kg di peso corporeo o 25 mg per m² di superficie corporea, somministrati per via sottocutanea o endovenosa, a seconda della risposta del paziente.

Trattamento dell'ipotensione indotta da anestesia spinale, epidurale o intratecale

Adulti e adolescenti: da 25 a 50 mg per via sottocutanea o intramuscolare oppure per via endovenosa qualora sia richiesta una rapida risposta pressoria.

Bambini (fino a 12 anni di età): 0,2-0,3 mg per kg di peso corporeo, da ripetere ogni 4-6 ore a seconda della risposta del paziente.

L'efedrina è incompatibile con fenobarbital, pentobarbital, secobarbital, tiopentale, idrocortisone sodio succinato e proteine idrolisate.

L'efedrina è compatibile con soluzioni di glucosio, sodio cloruro, Ringer.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Dosi eccessive di efedrina possono causare arrossamento del viso, sudorazione, vomito, tachicardia, tachiaritmie ed ipertensione.

Trattamento

Il sovradosaggio può essere contrastato con la somministrazione di 50-100 mg di clorpromazina per via intramuscolare o endovenosa. La diuresi forzata acida può accelerare l'eliminazione del farmaco.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di efedrina cloridrato S.A.L.F. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di efedrina cloridrato S.A.L.F., rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, efedrina cloridrato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Sebbene non ne sia conosciuta la frequenza, alcune persone possono sperimentare dolore toracico (dovuto a problemi cardiaci come l'angina). Informare immediatamente il medico qualora si sviluppino questi sintomi durante il trattamento con Efedrina Cloridrato S.A.L.F. ma non smettere di usare il medicinale senza che prima questo sia stato consigliato dal medico.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'efedrina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache

Ipertensione, palpitazioni, tachicardia, aritmie ventricolari, dolore precordiale, ischemia miocardica (vedere Precauzioni per l'uso).

Patologie gastrointestinali

Disturbi gastrici, anoressia, nausea e vomito.

Patologie del sistema nervoso

Ansietà, paura, agitazione, eccitamento, irrequietezza, debolezza, irritabilità, insonnia, tremori, paranoia, allucinazioni.

Patologie renali ed urinarie

Ritenzione urinaria.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Difficoltà respiratorie, secchezza della mucosa nasale e faringea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sudorazione profusa.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non congelare.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Efedrina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/ml soluzione iniettabile.

Una fiala contiene:

Principio attivo: Efedrina cloridrato 10 mg

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Efedrina cloridrato S.A.L.F. 25 mg/ml soluzione iniettabile.

Una fiala contiene:

Principio attivo: Efedrina cloridrato 25 mg

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Efedrina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/ml

5 Fiale di vetro da 1 ml.

Efedrina cloridrato S.A.L.F. 25 mg/ml

5 Fiale di vetro da 1 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

PRODUTTORE

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012