

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EFEDRINA CLORIDRATO MONICO 25 mg/1 ml soluzione iniettabile Efedrina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è EFEDRINA CLORIDRATO MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EFEDRINA CLORIDRATO MONICO
3. Come usare EFEDRINA CLORIDRATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EFEDRINA CLORIDRATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EFEDRINA CLORIDRATO MONICO e a cosa serve

EFEDRINA CLORIDRATO MONICO contiene il principio attivo efedrina cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati decongestionanti nasali.

EFEDRINA CLORIDRATO MONICO viene usato per:

- trattare una forte e improvvisa difficoltà respiratoria dovuta ad un restringimento dei bronchi (broncospasmo acuto);
- trattamento e prevenzione della pressione bassa del sangue che può verificarsi durante l'anestesia per vari tipi di operazioni chirurgiche (anestesia spinale, epidurale o intratecale).

2. Cosa deve sapere prima di usare EFEDRINA CLORIDRATO MONICO

Non usi EFEDRINA CLORIDRATO MONICO

- se è allergico all'efedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad alcuni medicinali (amine simpaticomimetiche) usati per trattare il naso chiuso o la pressione bassa;
- se ha la pressione dell'occhio alta (glaucoma ad angolo chiuso);
- se soffre di disturbi della mente (psicosi);
- se è in gravidanza e durante l'allattamento (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato EFEDRINA CLORIDRATO MONICO.

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta attenzione nei seguenti casi:

- se avverte un dolore al petto causato da problemi del cuore (angina pectoris) o soffre di altre malattie al cuore croniche. Se manifesta questi sintomi durante il trattamento, informi immediatamente il medico;
- se ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica);
- se è anziano;
- se è in gravidanza ed ha la pressione alta (superiore a 130/80);

- se soffre di diabete;
- se ha la pressione del sangue alta;
- se ha gravi malattie al cuore (malattie ischemiche del miocardio, aritmie o grave scompenso cardiaco) o problemi alla circolazione del sangue (disordini cardiovascolari);
- se soffre di problemi alla tiroide (tireotossicosi).

Per chi svolge attività sportiva l'uso di questo medicinale senza effettiva necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test antidoping.

Altri medicinali e EFEDRINA CLORIDRATO MONICO

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato in associazione ad alcuni medicinali, simili all'adrenalina, usati per trattare il naso chiuso, problemi respiratori o la pressione bassa (agenti simpaticomimetici).

Questo medicinale deve essere usato con attenzione in associazione ai seguenti medicinali:

- medicinali alfa -bloccanti usati per abbassare la pressione del sangue, perché possono ridurre l'effetto dell'efedrina e medicinali beta-bloccanti (propranololo) perché possono diminuire gli effetti dell'efedrina a livello del cuore;
- medicinali usati durante l'anestesia come ciclopropano e alotano, perché possono causare alterazioni del battito del cuore (aritmie);
- guanetidina, un medicinale usato per trattare la pressione del sangue alta, perché l'efedrina può ridurre gli effetti;
- medicinali per la depressione come i MAO inibitori (es. furazolidone, isocarbossazide, iproniazide, pargilina, fenelezina, selegelina), perché possono causare un aumento della pressione del sangue;
- procarbazina, un medicinale usato per i tumori, perché può causare un aumento della pressione;
- bicarbonato di sodio, perché riduce l'eliminazione dell'efedrina e può causare un aumento della pressione del sangue (ipertensione) e alterazione del battito del cuore (tachicardia);
- aminofillina-teofillina etilendiamina, usati per problemi respiratori, perché l'efedrina può causare un aumento degli effetti collaterali (nausea, vomito, insonnia);
- medicinali usati per trattare il battito del cuore irregolare (glicosidi cardioattivi), perché potenziano gli effetti dell'efedrina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che questo medicinale le venga somministrato.

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza, se non in caso di assoluta necessità perché può causare problemi al feto (iperattività, irritabilità e tachicardia fetali).

Utilizzi questo medicinale con cautela se sta allattando al seno perché non è noto se l'efedrina passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se dopo l'uso di questo medicinale avverte sintomi come nervosismo, ansia e tremori e, ad alte dosi, paranoia, allucinazioni e depressione.

3. Come usare EFEDRINA CLORIDRATO MONICO

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni. Questo medicinale viene somministrato attraverso iniezione nel muscolo (intramuscolare), iniezione sottopelle (sottocutanea) o iniezione in vena (endovenosa).

Trattamento dei problemi respiratori (broncospasmo): la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti va da 12,5 a 25 mg somministrati per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa.

Trattamento della pressione bassa indotta da anestesia spinale, epidurale o intratecale: la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti va da 25 a 50 mg per via sottocutanea o intramuscolare oppure per via endovenosa quando è richiesta un'azione rapida.

Uso nei bambini (fino a 12 anni di età)

Trattamento dei problemi respiratori (broncospasmo): la dose raccomandata è di 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 della pressione bassa indotta da anestesia spinale, epidurale o intratecale: la dose raccomandata è di 0,2 - 0,3 mg per kg di peso corporeo, da ripetere ogni 4-6 ore a seconda della risposta del paziente.

Se usa più EFEDRINA CLORIDRATO MONICO di quanto deve

In caso di uso accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un sovradosaggio possono essere: arrossamento del viso, sudorazione, vomito, alterazione dei battiti del cuore (tachicardia, tachiaritmie) e aumento della pressione del sangue (ipertensione). Il trattamento prevede la somministrazione di un antidoto (clorpromazina) per via intramuscolare o endovenosa e l'eliminazione forzata del medicinale dall'organismo attraverso l'urina.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con questo medicinale avverte un dolore al petto, perché potrebbe essere causato da problemi del cuore (angina), tuttavia non interrompa il trattamento se non lo consiglia il medico.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- problemi al cuore, come alterazioni della frequenza del battito del cuore (palpitazioni, tachicardia, aritmie ventricolari);
- aumento della pressione del sangue;
- dolore al petto (dolore precordiale) e in casi gravi infarto al cuore;
- disturbi allo stomaco, nausea, vomito;
- diminuzione dell'appetito (anoressia);
- ansia, paura, agitazione, eccitazione, irrequietezza, debolezza, irritabilità, insonnia, tremori, paranoia, allucinazioni;
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- difficoltà a respirare, secchezza della mucosa del naso e della faringe;
- eccessiva sudorazione.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EFEDRINA CLORIDRATO MONICO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EFEDRINA CLORIDRATO MONICO

- Il principio attivo è efedrina cloridrato. Ogni fiala contiene 25 mg di efedrina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di EFEDRINA CLORIDRATO MONICO e contenuto della confezione

Confezione di 5 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: