

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EFEDRINA CLORIDRATO MONICO 25 mg/1 ml  
soluzione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATI

Una fiala di Efedrina Cloridrato MONICO 25 mg/1 ml contiene:

*Principio attivo:* Efedrina Cloridrato 25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento acuto del broncospasmo.

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

### 4.2 Posologia e modo 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): in genere 750 microgrammi per kg di peso corporeo o 25 mg per m<sup>2</sup> 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: 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/kg di peso corporeo, da ripetere ogni 4-6 ore a seconda della risposta del paziente.

### 4.3 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 Paragrafo 4.6).

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 MONICO, 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 MONICO 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.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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;
- procarbazina: 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.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

##### 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 dovrebbe 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.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Il medicinale può avere un'influenza importante sulla capacità di guidare veicoli 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.

#### 4.8 Effetti indesiderati

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 Paragrafo 4.4)

**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.

#### 4.9 Sovradosaggio

##### Sintomi

Un sovradosaggio di efedrina può causare arrossamento del viso, sudorazione, vomito, tachicardia, tachiaritmie ed ipertensione.

##### Trattamento

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

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie: codice ATC: R03CA02. L'efedrina è un farmaco simpatico mimetico non catecolaminico strutturalmente simile all'adrenalina.

Stimola direttamente sia i recettori alfa che betaadrenergici, sia stimolando il rilascio di noradrenalina dalle terminazioni neuronali. Somministrazioni frequenti possono quindi determinare deplezione delle riserve di tale catecolamina determinando tachifilassi agli effetti cardiaci e pressori.

Le azioni farmacologiche dell'efedrina sono comuni alle catecolamine e comprendono:

- rilassamento della muscolatura liscia bronchiale
- rilassamento della muscolatura liscia vescicale, contrazione degli sfinteri e rilassamento del muscolo detrusore
- rilassamento della muscolatura intestinale
- aumento della glicogenolisi epatica ed aumento del consumo di ossigeno
- rilassamento della muscolatura uterina
- stimolazione dei centri respiratori
- ciclopegia senza perdita dell'accomodazione
- stimolazione cardiaca ed aumento della pressione sistolica e diastolica

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

#### *Metabolismo*

L'efedrina subisce scarso metabolismo a livello epatico che include deaminazione, demetilazione, idrossilazione aromatica e coniugazione. I metaboliti principali sono: acido benzoico, acido ippurico, nerefedrina, p-idrossiefedrina, p-idrossinorefedrina

L'efedrina è resistente alle MAO.

#### *Escrezione*

L'efedrina viene escreta nelle urine principalmente in forma immodificata a seconda del pH urinario.

Per pH urinari acidi l'eliminazione è di circa l'88% (73%-99%) mentre a pH alcalini l'eliminazione è di circa il 27% (22%-35%). Tale comportamento è riconducibile allo scarso assorbimento dell'efedrina ionizzata in ambiente acido.

Quando il valore del pH è di circa 5 l'emivita di eliminazione è di circa 3 ore, quando il pH è circa 6 l'emivita di eliminazione è di circa 6 ore.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, q.b.

### 6.2 Incompatibilità

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

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

### 6.3 Periodo di validità

Tre anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Fiala di vetro ambrato di Tipo I da 1 ml.  
Astuccio contenente 5 fiale.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MONICO S.p.A.  
Via Ponte di Pietra 7  
VENEZIA/MESTRE

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Efedrina Cloridrato MONICO 25 mg/1 ml 5 fiale – AIC: 030791 014

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

11 novembre 1993/11 novembre 2003

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**