Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Efedrina Aguettant 3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

efedrina cloridrato
(Di seguito indicata in questo foglio come "Efedrina Iniettabile")

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Efedrina Iniettabile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Efedrina Iniettabile
3. Come usare Efedrina Iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efedrina Iniettabile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Efedrina Iniettabile e a cosa serve

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna bassa che può verificarsi durante l'anestesia spinale o epidurale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Efedrina Iniettabile

Non usi Efedrina Iniettabile:
- se è allergico alla efedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo un altro agente simpaticomimetico indiretto come fenilpropanolamina, fenilefrina, pseudoefedrina (medicinali utilizzati per **alleviare il naso chiuso**) o metilfenidato (medicinale utilizzato per **il trattamento del "disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD)"**);
- se sta assumendo un agente alfa simpaticomimetico (medicinali usati per il **trattamento della pressione sanguigna bassa**);
- se sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 14 giorni, un inibitore non selettivo delle monoaminoossidasi (medicinale usato per **il trattamento della depressione**).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Efedrina Iniettabile:
- se è diabetico;
- se è cardiopatico o soffre di una qualunque patologia cardiaca, inclusa l'angina;
- se soffre di debolezza delle pareti dei vasi sanguigni, che conduce alla formazione di rigonfiamenti (aneurisma);
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se i suoi vasi sanguigni presentano restringimenti o ostruzioni (disordini vascolari occlusivi);
- se presenta un eccesso di funzionalità della ghiandola tiroidea (ipertiroidismo);
- se presenta patologie note o sospette quali il glaucoma (aumento della pressione oculare) o ipertrofia prostatica (ingrossamento della ghiandola prostatica);
- se è in procinto di subire un intervento chirurgico che richiede la somministrazione di un anestetico;
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 14 giorni un inibitore delle monoaminoossidasi, medicinale usato per il trattamento della depressione.

Altri medicinali e Efedrina Iniettabile
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Ciò è di particolare importanza per i seguenti medicinali:
- metilfenidato, utilizzato per il trattamento del "disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD)";
- stimolanti ad azione indiretta del sistema nervoso simpatico come la fenilpropanolamina o la pseudoefedrina (medicinali utilizzati come decongestionanti nasali), fenilefrina (un medicinale usato per il trattamento dell'ipotensione);
- stimolanti ad azione diretta dei recettori alfa del sistema nervoso simpatico (uso orale e/o nasale), usati tra gli altri per il trattamento dell'ipotensione o della congestione nasale;
- medicinali usati per il trattamento della depressione;
- alcaloidi dell'ergot, un tipo di medicinali usati come vasocostrittori (restringimento dei vasi sanguigni) o per la loro azione dopaminergica (aumento dell'attività collegata alla dopamina nel cervello).
- linezolid, indicato per il trattamento delle infezioni;
- guanetidina e medicinali correlati, usati per il trattamento della pressione sanguigna alta;
- sibutramina, medicinale usato come inibitore dell'appetito;
- anestetici per inalazione come l'alotano;
- medicinali usati per il trattamento dell'asma, come la teofillina;
- corticosterodi, un tipo di medicinale usato per alleviare il gonfiore in diversi tipi di situazioni;
- medicinali per l'epilessia;
- doxapram, medicinale usato per il trattamento di problemi respiratori;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ossitocina, medicinale usato durante il travaglio;
- reserpina, metildopa e medicinali connessi, utilizzati per trattare l'elevata pressione sanguigna.

Gravidanza e allattamento
Efedrina deve essere evitata o utilizzata con cautela, e solo in caso di necessità, durante la gravidanza.
In base alla sua condizione e a seguito di raccomandazione del medico, l'allattamento deve essere sospeso per alcuni giorni dopo la somministrazione di efedrina.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Analisi di laboratorio
Questo medicinale contiene un principio attivo che può dare risultati positivi ai controlli anti-doping.

Efedrina Iniettabile contiene sodio
Questo medicinale contiene 33,9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni siringa preriempita da 10 ml. Questo equivale a 1.7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Efedrina Iniettabile

Il medico o l'infermiere le somministreranno Efedrina Iniettabile in vena (via endovenosa). Il medico stabilirà il dosaggio corretto per lei e quando e come l'iniezione dovrà essere somministrata.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e anziani

Le verrà somministrata una iniezione endovenosa lenta, da 3 a 6 mg (9 mg al massimo) in vena, ripetuta, se necessario, ogni 3-4 minuti fino ad un massimo di 30 mg.

La dose totale deve essere più bassa di 150 mg/24 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

- Bambini sotto i 12 anni.

La soluzione iniettabile in siringhe preriempite da 3 mg/ml di efedrina cloridrato non è raccomandata nei bambini sotto i 12 anni, a causa dell'insufficienza di dati sull'efficacia, sicurezza e le raccomandazioni riguardanti il dosaggio.

- Bambini sopra i 12 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La posologia e il modo di somministrazione sono gli stessi degli adulti.

Pazienti con malattia renale o epatica
Non ci sono aggiustamenti della dose raccomandati per pazienti con malattia renale o epatica.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più gravi, che richiedono attenzione immediata da parte del medico sono:
- ritmo cardiaco anormale;
- palpitazioni, pressione sanguigna alta, battito cardiaco accelerato;
- dolore all'altezza del cuore, rallentamento del battito cardiaco, pressione sanguigna bassa;
- insufficienza cardiaca (arresto cardiaco);
- emorragia cerebrale;
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare);
- aumento della pressione oculare (glaucoma);
- difficoltà a urinare;

Altri effetti indesiderati che si potrebbero manifestare durante l'assunzione di questo medicinale sono elencati di seguito.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- confusione, senso di preoccupazione, depressione;
- nervosismo, irritabilità, irrequietezza, debolezza, insonnia, mal di testa, sudorazione;
- respiro corto;
- nausea, vomito.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- effetti sulla coagulazione del sangue;
- allergia;
- variazioni nella personalità o nel modo di percepire le cose o pensare, sensazioni di paura;
- tremore, eccessiva produzione di saliva;
- riduzione dell'appetito;
- diminuzione nei livelli di potassio nel sangue, variazioni nei livelli di glucosio nel sangue;

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

5. Come conservare Efedrina Iniettabile

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

Questo medicinale non deve essere somministrato dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta apposta sulla siringa. Il medico o l'infermiere controlleranno la data di scadenza.
Conservare il blister nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.
Il medicinale non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efedrina Iniettabile

- Il principio attivo è l'efedrina cloridrato. Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 3 mg di efedrina cloridrato. Ogni siringa preriempita da 10 ml contiene 30 mg di efedrina cloridrato.

- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio citrato e acqua per preparazioni iniettabili e possono essere presenti acido cloridrico o sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Efedrina Iniettabile e contenuto della confezione
Efedrina Iniettabile si presenta come un liquido limpido e incolore. Viene fornita in siringa preriempita da 10 ml in polipropilene, con un cappuccio in polipropilene e sigillo antimanomissione, confezionata singolarmente in blister trasparente.

Le siringhe preriempite sono disponibili in confezioni da 1, 5, 10, 12 e 20 siringhe.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore responsabile del rilascio lotti:
LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato
Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).