

EFEDRINA CLORIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EFEDRINA CLORIDRATO Galenica Senese 25 mg/ml soluzione iniettabile

EFEDRINA CLORIDRATO Galenica Senese 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

EFEDRINA CLORIDRATO Galenica Senese 10 mg/ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo: Efedrina Cloridrato 10 mg

EFEDRINA CLORIDRATO Galenica Senese 25 mg/ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo: Efedrina Cloridrato 25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 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): 750 microgrammi per kg di peso corporeo 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.

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 par. 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 Galenica Senese, 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 Galenica Senese 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 disturbi cardiovascolari, tireotossicosi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: niente da segnalare.

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 e gli 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 cardioattivi: 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 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare 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.

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

Iperensione, palpitazioni, tachicardia, aritmie ventricolari, dolore precordiale, ischemia miocardica (vedere par. 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

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.

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 beta-adrenergici, sia stimolando il rilascio di noradrenalina dalle terminazioni

neuronal. 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, norefedrina, p-idrossiefedrina, p-idrossinorefedrina.

L'efedrina è resistente alle MAO.

Escrezione

L'efedrina viene escretta 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.

6.2 Incompatibilità

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.

6.3 Periodo di validità

36 mesi dalla data di preparazione.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro scuro da 1 ml.

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

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC	CONFEZIONE
029835016	1 Fiala da 10 mg/ml
029835030	5 Fiale da 10 mg/ml
029835067	10 Fiale da 10 mg/ml
029835028	1 Fiala da 25 mg/ml
029835042	5 Fiale da 25 mg/ml
029835055	10 Fiale da 25 mg/ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012