

sulfato de efedrina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50 mg/mL

sulfato de efedrina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

sulfato de efedrina

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:

50 mg/mL - Caixa contendo 50ampolas de 1mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSO / SUBCUTÂNEO**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

sulfato de efedrina.....	50 mg
Veículo q.s.p	1 mL

(hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

A efedrina injetável está indicada:

- No tratamento ou prevenção da hipotensão arterial associada à anestesia intratecal, epidural e anestesia geral;
- No tratamento do choque – situação clínica de queda abrupta e grave da pressão arterial e que não responde com o tratamento com reposição de fluidos administrados na veia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Tratamento da hipotensão pós-raquianestesia**

A efedrina, pela ação vasoconstritora, combate a hipotensão por aumentar o retorno venoso após o bloqueio simpático e apresenta baixa propensão à vasoconstrição uteroplacentária.

Estudos clínicos mostram a eficácia e segurança da efedrina administrada por via intravenosa para a prevenção de hipotensão pós-raquianestesia.

Revisão sistemática reuniu 14 estudos clínicos randomizados e controlados com 641 pacientes e avaliou a eficácia e segurança da efedrina comparada com grupo controle de placebo ou sem efedrina quando administrada profilaticamente para prevenção de hipotensão. Durante anestesia intratecal para cesariana, em qualquer dose ou via de administração, evidenciou-se que a efedrina é mais efetiva para o controle de hipotensão (risco relativo de 0,73 e intervalo de confiança de 95%, 0,63 a 0,86). É importante destacar que não houve diferença quando ao risco de acidose fetal, definido como o pH arterial umbilical <7,2 (RR, 1,36; IC de 95%, 0,55-3,35) ou a incidência dos índices de Apgar baixos (<7 ou <8) no primeiro minuto (RR, 0,77; IC 95%, 0,29-2,06) e em cinco minutos (RR, 0,72; IC 95%, 0,24-2,19).¹

Estudo clínico randomizado, duplo cego buscou avaliar a eficácia e segurança de dose profilática em bolus de 0,5 mg/kg de efedrina administrada por via intravenosa no momento do bloqueio intratecal após administração de cristaloide, 15 mL/kg. Os pacientes foram alocados em 2 grupos: O sulfato de efedrina, 21 pacientes e Controle (solução salina), 21 pacientes. A incidência de hipotensão, náusea e vômitos no grupo da efedrina, foi de 38,1% versus 57,1% no grupo controle ($p<0,05$).²

Estudo randomizado e duplo cego comparou a utilização de efedrina e fenilefrina em 60 parturientes (divididas em dois grupos) para cesárea eletiva submetida à raquianestesia. O grupo da efedrina recebeu uma dose de 6 mg em bolus e o grupo da fenilefrina recebeu 100 mcg no tratamento de hipotensão arterial materna definida como menor que 80% do valor basal. Não houve diferença nos parâmetros hemodinâmicos entre os dois grupos. A efedrina apresentou eficácia comparada à fenilefrina na dose utilizada para controle da hipotensão durante raquianestesia para cesariana eletiva.³

Estudo comparativo com efedrina e fenilefrina durante raquianestesia para cesariana evidenciou que a efedrina foi mais eficiente que fenilefrina na prevenção de hipotensão arterial. A incidência de hipotensão foi de 70% no grupo efedrina comparada a 93% no grupo fenilefrina. A dose média de efedrina foi de $14,8 \pm 3,8$ mg e fenilefrina foi de $186,7 \pm 52,9$ mcg. As repercuções fetais foram transitórias com o uso de efedrina e menos frequentes com uso de fenilefrina.⁴

Estudo randomizado, controlado, duplo cego, avaliou 40 pacientes divididas em dois grupos para receber administração intramuscular de efedrina na dose de 37,5 mg ou placebo previamente à realização de anestesia intratecal. Parâmetros como pressão arterial, frequência cardíaca, suplemento de efedrina, gasometria neonatal e Apgar foram monitorados. A incidência de hipotensão foi menor no grupo da efedrina em relação ao grupo controle (50% vs 80%, respectivamente), com início mais demorado no grupo da efedrina (10%) que no grupo controle (50%). A administração da efedrina IM antes da raquianestesia não foi associada com hipertensão ou taquicardia reativa.⁵

Estudo controlado, randomizado, duplo cego investigou a eficácia da efedrina em 98 pacientes idosos submetidos a artroplastia do quadril sob raquianestesia. 50 pacientes receberam 0,6 mg.kg-1- IM e 48 receberam placebo IM. A administração de efedrina na dose de 0,6 mg/kg por via intramuscular em pacientes idosos submetidos a anestesia intratecal com bupivacaina para artroplastia de quadril foi efetiva para redução de episódios hipotensivos. A pressão arterial sistólica durante os primeiros 60 minutos após a anestesia permaneceu significativamente mais estável no grupo tratado com efedrina, e houve também um número significativamente menor de pacientes deste grupo que apresentou diminuições na pressão de mais de 30% dos níveis de pré-bloqueio. Um aumento na frequência cardíaca ou pressão sistólica de >20% da linha de base foi encontrada em dois pacientes no grupo de efedrina e em um paciente no grupo de placebo.⁶

Tratamento nos estados de choque

O tratamento da hipotensão pela perda de sangue passa pela reposição de volume, hemostasia e fármacos. Artigo discute a efedrina no cenário do choque hipovolêmico. A efedrina possui ação constrictora nos vasos por uma ação direta e indireta. Neste artigo, o autor mostra a efedrina como fármaco eficaz no tratamento do choque devido a sangramento, pois sua ação venoconstritora é predominante em relação a ação arterioconstritora. Portanto, seu efeito em aumentar o retorno venoso é mais significativo que a vasoconstrição arterial.⁷

Referências Bibliográficas:

- 1 Lee A, Ngan Kee WD, Gin T. Prophylactic ephedrine prevents hypotension during spinal anesthesia for Cesarean delivery but does not improve neonatal outcome: a quantitative systematic review. *Can J Anaesth.* 2002 Jun-Jul; 49(6):588-99.
- 2 Kol IO, Kaygusuz K, Gursoy S, Cetin A, Kahramanoglu Z, Ozkan F, Mimaroglu C. The effects of intravenous ephedrine during spinal anesthesia for cesarean delivery: a randomized controlled trial. *J Korean Med Sci.* 2009 Oct; 24(5):883-8.
- 3 Prakash S, Pramanik V, Chellani H, Salhan S, Gogia AR. Maternal and neonatal effects of bolus administration of ephedrine and phenylephrine during spinal anaesthesia for caesarean delivery: a randomised study. *Int J Obstet Anesth.* 2010 Jan; 19(1):24-30.
- 4 Magalhães E, Govêa CS, de Araújo Ladeira LC, Nascimento BG, Kluthcouski SM. Ephedrine versus phenylephrine: prevention of hypotension during spinal block for cesarean section and effects on the fetus. *Rev Bras Anestesiol.* 2009 Jan-Feb; 59(1):11-20.
- 5 Webb AA, Shipton EA. Re-evaluation of i.m. ephedrine as prophylaxis against hypotension associated with spinal anaesthesia for Caesarean section. *Can J Anaesth.* 1998 Apr; 45(4):367-9.
- 6 Sternlo JE, Rettrup A, Sandin R. Prophylactic i.m. ephedrine in bupivacaine spinal anaesthesia. *Br J Anaesth.* 1995 May; 74(5):517-20.
- 7 Eldor J. Ephedrine in the initial treatment of haemorrhagic shock. *Med Hypotheses.* 1991 Jul; 35(3):250-2.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A efedrina é uma amina simpatomimética, do grupo das não catecolaminas e possui ação mista, ou seja, tem ação direta nos receptores adrenérgicos e também age por meio da liberação endógena de noradrenalina dos terminais neuronais pré-sinápticos (ação indireta). É um fármaco resistente ao metabolismo da monoaminoxidase (MAO) e da catecol-O-metiltransferase (COMT), resultando em duração de ação prolongada. Doses terapêuticas de efedrina produzem principalmente o relaxamento do músculo liso e, se reservas da noradrenalina estiverem intactas, estimulação cardíaca e aumento da pressão arterial sistólica e diastólica. Seu efeito vasopressor é em grande parte resultante do aumento do débito cardíaco e, em menor extensão, da vasoconstrição periférica.

Os efeitos cardiovasculares da efedrina assemelham-se aos da adrenalina, sendo cerca de 250 vezes menos potentes que essa catecolamina. A elevação da pressão arterial é menos intensa, porém, sua meia-vida é dez vezes maior que a da adrenalina, produzindo uma resposta pressora mais prolongada. Seu uso endovenoso resulta no aumento da frequência e do débito cardíaco em decorrência da ativação de receptores beta-1 adrenérgicos. Sua atuação nos receptores alfa leva a vasoconstrição do leito arterial com aumento da pós-carga, além de venoconstrição, acarretando aumento no retorno venoso e, consequentemente, no débito cardíaco.

A efedrina é absorvida rapidamente após administração intramuscular ou subcutânea. O início de ação após administração intramuscular é de 10-20 minutos e a duração da resposta pressórica e cardíaca é de uma hora após a administração intravenosa de 10-25 mg de efedrina ou administração por via intramuscular ou subcutânea de 25-50 mg.

A efedrina é classificada como uma amina predominantemente vasoconstritora, embora seja um poderoso broncodilatador. A efedrina causa diminuição do fluxo sanguíneo renal e esplâncnico e aumento no fluxo coronariano e na musculatura esquelética. A resistência vascular periférica pouco se altera, pois a vasoconstrição inicial é compensada pelo estímulo nos receptores beta-2 que promovem dilatação de outros leitos vasculares. Nos pulmões, causa broncodilação, e pode ser utilizado como vasopressor na gestante asmática em crise. O principal efeito cardiovascular da efedrina é o aumento da contratilidade miocárdica devido aos estímulos nos receptores beta-1 adrenérgicos.

A efedrina apresenta um efeito mínimo sobre o fluxo sanguíneo uterino. Ela rapidamente atravessa a placenta, causando aumento das catecolaminas fetais circulantes, levando a um aumento da atividade simpática, da contratilidade miocárdica e da frequência cardíaca fetal.

Esse fármaco aumenta a atividade metabólica fetal, ocasionando diminuição de seu pH arterial quando comparada à fenilefrina e ao metaraminol. A relevância clínica desse fato ainda não foi estabelecida.

Pequenas quantidades de efedrina são metabolizadas no fígado, seus metabólitos são identificados como p-hidroxiefedrina, p-hidroxinorefedrina, norefedrina e conjugados destes compostos. O fármaco e seus metabólitos são excretados na urina, principalmente como efedrina inalterada. A meia-vida plasmática da efedrina é de 3-6 horas. A eliminação da efedrina é maior (e, consequentemente, a meia vida é menor) com a diminuição do pH urinário. As doses usuais de efedrina não costumam produzir hiperglicemia. A efedrina aumenta o metabolismo e o consumo de oxigênio, provavelmente como resultado da estimulação central.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- É contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às aminas simpatomiméticas.
- É também contraindicado o uso do medicamento quando existirem os seguintes problemas médicos:
 - Glaucoma de ângulo estreito;
 - Taquiarritmias ou fibrilação ventricular;
 - Pacientes anestesiados com ciclopropano e halotano uma vez que esses agentes aumentam a ação arritmogênica dos fármacos simpatomiméticos.
- A efedrina não deve ser usada habitualmente nos casos onde os fármacos vasopressores estão contraindicados:
 - Em obstetrícia, quando a pressão arterial materna é maior que 130/80 mmHg;
 - Em tireotoxicose, feocromocitoma, diabetes, hipertensão e outras desordens cardiovasculares como, por exemplo, a estenose subaórtica hipertrófica idiopática.

Risco na gravidez - Categoria C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com efedrina. Também não é conhecido se a efedrina pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. O sulfato de efedrina deve ser administrada a mulheres grávidas apenas se claramente necessário. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração deste medicamento deve ser feita por via intramuscular, via subcutânea e via intravenosa lenta, sob estrita supervisão médica em hospitais.

A efedrina pode causar hipertensão resultando em hemorragia intracraniana e induzir angina em pacientes com insuficiência coronária ou doença cardíaca isquêmica. O fármaco também pode induzir potencialmente arritmias fatais em pacientes com doença cardíaca orgânica ou que estão recebendo fármacos que sensibilizam o miocárdio.

O sulfato de efedrina deve ser usado com precaução em pacientes com hipertireoidismo, hipertensão, doenças cardíacas (incluindo insuficiência cardíaca, angina pectoris e uso de digitálicos), arritmias cardíacas, diabetes ou sistema vasomotor instável. Todos os vasopressores devem ser usados com cautela em pacientes que utilizam inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Agentes diuréticos podem diminuir a resposta vascular de fármacos vasopressores como a efedrina.

Risco na Gravidez - Categoria C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com efedrina. Também não é conhecido se a efedrina pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. O sulfato de efedrina deve ser administrada a mulheres grávidas apenas se claramente necessário. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Amamentação

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, sulfato de efedrina é compatível com a amamentação.

O médico deve estar ciente do uso de medicamentos pela lactante durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.

Trabalho de Parto e Parto

A administração parenteral de efedrina para manutenção da pressão arterial durante anestesia intratecal para analgesia de parto pode causar aceleração do débito cardíaco fetal e não deve ser utilizada em obstetrícia quando a pressão arterial materna exceder 130/80 mmHg (ver item “4. CONTRAINDICAÇÕES”).

Crianças

As crianças são especialmente sensíveis ao efeito do sulfato de efedrina. Deve-se estabelecer a dose de acordo com a idade, peso e condição física do paciente.

Idosos

Não existem informações específicas com relação às diferenças de uso e reações adversas em idosos, em comparação com adultos em outras faixas etárias. Contudo, deve-se ter cautela ao administrar sulfato de efedrina em idosos, especialmente nos pacientes com retenção urinária e outras doenças pré-existentes.

Efeitos na Habilidade Dirigir e/ou Operar Máquinas

Recomenda-se precaução ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Agentes simpaticomiméticos:

O sulfato de efedrina não deve ser administrado concomitantemente com outros agentes simpaticomiméticos devido à possibilidade de ocorrerem efeitos aditivos e aumento da toxicidade.

(Ex: aminofilina, dopamina, efedrina, epinefrina, norepinefrina, fenilefrina, metilfenidato, doxapram e mazindol).

Agentes bloqueadores alfa adrenérgicos:

A administração de um fármaco bloqueador alfa adrenérgico reduz a resposta vasopressora do sulfato de efedrina.

(Ex: labetalol, doxazosina, tansulosina)

Agentes bloqueadores beta adrenérgicos:

A administração de bloqueadores beta-adrenérgicos como o propranolol podem bloquear os efeitos cardíacos e broncodilatadores do sulfato de efedrina.

Anestésicos:

A administração de sulfato de efedrina a pacientes que receberam anestésicos gerais como o ciclopropano ou hidrocarbonetos halogenados, que aumentam a irritabilidade cardíaca, pode resultar em arritmias. O uso de um fármaco vasopressor com menos efeitos estimulantes cardíacos deve ser considerado em pacientes que recebem anestésicos sensibilizadores do miocárdio. Caso ocorram, as arritmias podem responder a administração de um fármaco bloqueador beta-adrenérgico.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO):

Os inibidores da monoaminoxidase (IMAO) potencializam os efeitos vasopressores de fármacos simpaticomiméticos como o sulfato de efedrina.

Bloqueadores dos neurônios adrenérgicos:

O sulfato de efedrina pode antagonizar o bloqueio neuronal produzido pela guanetidina, resultando em perda da eficácia anti-hipertensiva.

Pacientes em uso de guanetidina devem ser cuidadosamente monitorizados se for associado ao sulfato de efedrina. Se necessário, aumentar a dose de guanetidina ou adicionar outro anti-hipertensivo ao regime de tratamento.

Bloqueadores ganglionares:

A efedrina diminui o efeito hipotensor do trimetafano e mecamilamina e estes podem, por outro lado, diminuir o efeito vasopressor da efedrina.

Antiácidos, acidificantes e alcalinizantes urinários:

A alcalinização da urina (pH em torno de 8) com os fármacos acetazolamida, diclorfenamida, bicarbonato de sódio e citrato de sódio, podem aumentar a meia-vida e diminuir a eliminação da efedrina potencializando o efeito terapêutico ou tóxico da efedrina, como tremores, ansiedade, insônia, taquicardia.

Por outro lado, a acidificação da urina, como por exemplo, com cloreto de amônio, provoca um aumento da excreção da efedrina.

Psicodепressores e antipsicóticos (ex: haloperidol, clorpromazina, flufenazina):

Ocorre antagonismo da ação vasopressora.

Antidepressivos tricíclicos (ex: clomipramina, imipramina, nortriptilina, amitriptilina):

O uso concomitante com efedrina pode potencializar o efeito pressórico e cardiovascular, resultando em arritmia, taquicardia, hipertensão, hiperpirexia.

Inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa (ex: abacavir, adefovir, didanosina, estavudina, fenalzina, lamivudina, zalcitabina, zidovudina):

O efeito hipertensivo dos agentes agonistas alfa e beta adrenérgicos pode aumentar com a administração concomitante dos inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa.

Outros fármacos:

- O sulfato de atropina bloqueia a bradicardia reflexa e acentua a resposta pressora do sulfato de efedrina;
- A administração concomitante de um derivado da teofilina, (como a aminofilina) com a efedrina, produz uma maior incidência de reações adversas;
- Glicosídeos cardíacos podem sensibilizar o miocárdio para os efeitos de fármacos simpaticomiméticos; o sulfato de efedrina deve ser usado com cautela;
- A administração da furosemida ou outros diuréticos pode diminuir a resposta arterial a fármacos vasopressores como o sulfato de efedrina;
- A clonidina administrada como pré-medicação aumenta a resposta vasopressora à efedrina, durante a anestesia intratecal;
- A reserpina e metildopa podem diminuir os efeitos da efedrina e esta diminuir os efeitos hipotensores da metildopa e reserpina;
- Propoxifeno: a efedrina não deve ser utilizada na intoxicação por propoxifeno porque pode induzir, teoricamente, o início das convulsões induzidas por este;
- Canabinoides: os canabinoides podem aumentar a taquicardia causada pelos agentes simpaticomiméticos. Recomenda-se monitorização hemodinâmica;
- Cocaína: a associação de efedrina aumenta o efeito cardiovascular e riscos de reações adversas;
- Donopram: aumenta o efeito pressórico da efedrina;
- Ergotamina: com uso concomitante, produz vasoconstrição periférica;
- Ergonovina, metil-ergonovina, metilsergida: quando usados com sulfato de efedrina podem resultar no aumento da vasoconstrição e consequente elevação acentuada da pressão arterial.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O sulfato de efedrina solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C), protegido da luz e não deve ser congelado.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1mL.

Características organolépticas: solução incolor com odor característico

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação e validade impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O sulfato de efedrina pode ser administrado por via intravenosa, via intramuscular ou via subcutânea.

Recomenda-se que a administração e a suspensão do medicamento, sejam feitas sempre sob orientação médica.

Não usar o medicamento se a solução não estiver límpida e a embalagem intacta. Proteger a ampola da luz até o momento de usar.

A via intravenosa é utilizada para efeito imediato.

A absorção, ou início da ação, pela via intramuscular é mais rápida, entre 10 a 20 minutos, que pela via subcutânea.

Uso Adulto

Tratamento dos estados hipotensivos:

Dose usual em adultos varia de 5 a 25 mg, administrada por via intravenosa lenta. Pode ser repetida em 5 a 10 minutos, se necessário.

Prevenção dos estados hipotensivos:

Para a prevenção dos estados hipotensivos secundários à anestesia durante o parto o sulfato de efedrina deve ser administrado numa injeção de 30 mg por via intramuscular.

As doses aconselhadas são de 3 mg/mL (adultos de 3 a 6 mg) em injeção intravenosa lenta repetida a cada 3 a 4 minutos. A dose total máxima é de 30 mg.

Na prevenção das crises hipotensivas secundárias à anestesia intratecal ou geral a dose usual no adulto é de 25 a 50 mg (intervalo de 10 a 50 mg) injetados por via subcutânea ou intramuscular.

Tratamento dos distúrbios hemodinâmicos do choque:

Quando utilizado como agente vasopressor, o sulfato de efedrina deve ser administrado na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo possível. A dose usual para os adultos é de 25 a 50 mg por via subcutânea ou intramuscular. Se necessário, pode ser administrada uma segunda dose por via IM (50 mg) ou IV (25 mg).

Recomenda-se que a administração por via intravenosa direta deva ser feita lentamente. A dose diária por via parenteral não deve exceder 150 mg.

Uso Pediátrico

Tratamento do estado hipotensivo:

As crianças podem receber diariamente 2 a 3 mg/kg ou 67-100 mg/m² por via subcutânea, IM ou IV divididas em 4 a 6 doses. Durante o tratamento com um agente vasoconstritor a pressão arterial deve ser corrigida para níveis ligeiramente inferiores aos normais.

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de sulfato de efedrina possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

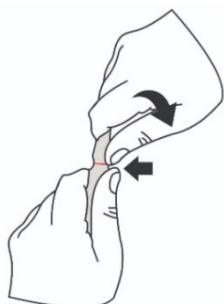
No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (>1/100 e <1/10): hipertensão, palpitação, taquicardia, náuseas e vômitos, tremor, ansiedade e retenção urinária comumente observada em homens com prostatismo.

Sem informação detalhada: nervosismo, dependência ao fármaco com desenvolvimento de psicoses com alucinações, comportamento paranoico, agressividade ou outro comportamento esquizofrênico.

Relatos isolados: cardiomiopatia, arterite cerebral, hipertensão, infarto agudo do miocárdio, espasmo coronariano, taquicardia sinusal, batimentos ectópicos ventriculares, hipertensão, precordialgia, isquemia ântero-apical aguda, náuseas, vômitos, sudorese, trombo intracoronariano, palpitações, taquicardia, rash, hipersensibilidade, transtorno psicótico com paranoia, alucinação, depressão, pensamentos bizarros, alucinação auditiva, nefrolitíase.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdose é caracterizada por excessivo efeito hipertensivo, que pode ser aliviado reduzindo ou descontinuando a medicação até a queda da pressão arterial. Após uma superdose com efedrina, a maioria dos pacientes requer apenas observação durante um período de 4 a 8 horas. A intervenção farmacológica é necessária apenas nos casos de pacientes com arritmias cardíacas, crises hipertensivas, convulsões e hipertermia.

As medidas de primeiros socorros e o tratamento das intoxicações incluem medidas de suporte e tratamento sintomático, sendo que pode ser necessária a administração de propranolol nos pacientes com hipertensão arterial severa.

O tratamento recomendado nos casos de superdose consiste em:

- Assegurar as vias aéreas do paciente e ventilação assistida quando necessário;
- Monitorização dos sinais vitais, gasometria e os eletrólitos, ECG;
- Na presença de taquicardia supraventricular ou ventricular, recomenda-se administrar um betabloqueador por via IV lenta. Nos casos de pacientes asmáticos utilizar o betabloqueador cardiosseletivo (esmolol ou metoprolol);
- Na vigência de hipertensão arterial acentuada administrar por infusão nitroprussiato de sódio ou fentolamina;

- Na vigência de hipotensão arterial administrar fluidos por via intravenosa ou vasopressores inotrópicos como a norepinefrina;
- Na vigência de convulsões, administrar diazepam e nas convulsões refratárias, pode ser necessário a indução com tiopental e uso de agente bloqueador neuromuscular;

Hipertermia: pode ser necessária a administração por via IV de 1mg de dexametasona por kg de peso corporal.

A dose letal provável no homem é de cerca de 50 mg/kg. Quando administrada em doses elevadas pode causar tremores e mesmo convulsões, sendo esta última a principal manifestação da superdose com efedrina. Podem também ocorrer: náuseas, vômitos, cianose, irritabilidade, ansiedade, febre, comportamento suicida, taquicardia, midriase, visão turva, espasmos musculares, edema pulmonar, coma e parada respiratória. Pode desenvolver-se hipertensão arterial de início, seguida de hipotensão acompanhada de anúria.

Injeções repetidas de sulfato de efedrina (depois da depleção de norepinefrina das terminações nervosas, com a perda do efeito vasopressor), podem resultar em hipotensão mais acentuada do que a existente antes do tratamento farmacológico. Na ausência da depleção de norepinefrina, uma dose parenteral excessiva produz taquicardia, um aumento exagerado na pressão arterial e possível hemorragia cerebrovascular, somada a efeitos adicionais no sistema nervoso central. Como consequência dos efeitos adversos na pressão arterial, o fármaco deve ser suspenso e instituída uma medida corretiva apropriada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0185

Farm.: Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/03/2021.

Rev.03



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VPS/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2019	32224640/19-4	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Posologia e Modo de usar; - Composição.	VPS	50 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 amp x 1mL.
14/04/2021	1428443/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Reações adversas.	VPS	50 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 amp x 1mL.
01/11/2023	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Posologia e modo de usar	VPS	50 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 amp x 1mL.