

Prospect: Informații pentru pacient**EFEDRINĂ ZENTIVA 50 mg/ ml, soluție injectabilă**
Clorhidrat de efedrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este EFEDRINĂ ZENTIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze EFEDRINĂ ZENTIVA
3. Cum vi se va administra EFEDRINĂ ZENTIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EFEDRINĂ ZENTIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este EFEDRINĂ ZENTIVA și pentru ce se utilizează

EFEDRINĂ ZENTIVA face parte din grupa medicamentelor adrenergice de uz sistemic, antagoniști ai receptorilor alfa și beta adrenergici. De asemenea EFEDRINĂ ZENTIVA face parte din grupa medicamentelor care acționează la nivelul sistemului cardiovascular, terapia cordului, stimulente cardiace exclusiv glicozizi cardiotonici, medicamente adrenergice și dopaminergice.

EFEDRINĂ ZENTIVA este indicat în:

- Astm bronșic (prevenirea bronhospasmului);
- Hipotensiune arterială, combaterea hipotensiunii arteriale în decursul rahianesteziei;
- Narcolepsie;
- Miastenia gravis;
- Șoc anafilactic;
- Bloc atrioventricular.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze EFEDRINĂ ZENTIVA

Nu trebuie să vi se administreze EFEDRINĂ ZENTIVA dacă aveți:

- Hipersensibilitate la efedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Afecțiuni cardiovasculare;
- Diabet zaharat tip I și II;
- Hipertiroidie;
- Hipertensiune arterială;

- Feocromocitom;
- Afecțiuni psihotice.

Nu se va administra în cursul anesteziei cu halotan sau ciclopropan (risc de aritmii grave).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze EFEDRINĂ ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Administrarea se va face cu prudență la pacienți cu glaucom cu unghi închis, hipertrofie de prostată, afecțiuni renale.

În cazul administrărilor repetate de efedrină poate să apară tahifilaxie; răspunsul terapeutic revine la normal după o pauză în administrare.

Sportivi

Folosirea la sportivi este interzisă (pozitivează testele de control antidoping).

EFEDRINĂ ZENTIVA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea de efedrină la pacienți aflați în tratament cu IMAO poate provoca crize hipertensive. Se recomandă o pauză de 2 săptămâni între oprirea tratamentului cu IMAO și inițierea tratamentului cu efedrină.

Administrarea concomitentă de efedrină la pacienți în tratament cu digitală, chinidină, antidepressive triciclice crește riscul de aritmii.

Asocierea cu oxitocin, atropină sau ergotamină crește efectul vasoconstrictor cu hipotensiune arterială severă.

Administrarea efedrinei concomitent cu agenți hipotensori (rezerpină, metildopa) sau diuretice duce la scăderea efectului presor al efedrinei.

Asocierea cu nitrați nu este recomandată deoarece efedrina poate reduce efectul antianginos al acestora.

Administrarea de bicarbonat de sodiu reduce excreția urinară a efedrinei și prelungește durata de acțiune a acesteia.

Nu se recomandă asocierea cu betablocante inclusiv preparate oftalmice, deoarece apare inhibiție reciprocă a efectelor terapeutice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu s-a stabilit siguranța administrării acestui produs la femeile însărcinate. Studiile realizate la animale au indicat efecte adverse la făt.

Administrarea produsului la femeile însărcinate se poate face numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt.

Este contraindicată administrarea efedrinei în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prin stimularea psihomotorie pe care o produce efedrina poate modifica reactivitatea conducătorilor de vehicule și a celor care folosesc utilaje complexe; se recomandă administrarea cu prudență la această categorie de pacienți.

Deoarece efedrina poate produce tremor la nivelul mâinilor, se recomandă atenționarea pacienților care efectuează activități ce necesită precizie.

3. Cum vi se va administra EFEDRINĂ ZENTIVA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Astm bronșic

Se recomandă să se administreze în medie o doză de 12,5-25 mg /zi intravenos lent, intramuscular sau subcutanat.

Hipotensiunea arterială din decursul rahianesteziei

Doza recomandată de 3-6 mg se administrează intravenos lent (maxim 9 mg), repetând în funcție de răspuns la 3-4 minute, până la o doză maximă recomandată de 30 mg.

Hipotensiune arterială

Efedrina se administrează în doza recomandată de 10-50 mg intramuscular sau subcutanat sau 5-25 mg lent intravenos repetând la nevoie până la 50 mg intramuscular sau 25 mg intravenos

Doza zilnică administrată parenteral la adulți nu trebuie să depășească 150 mg.

Copii

Doza recomandată de 0,1-0,2 mg/kg se administrează intramuscular, intravenos lent sau subcutanat, în 4-6 prize.

Dacă utilizați mai mult EFEDRINĂ ZENTIVA decât trebuie

Semnele supradozajului acut sunt: greață, varsături, iritabilitate, tulburări de personalitate, midriază, tulburări de vedere, tahicardie, hipertensiune arterială.

În cazurile severe de supradozaj pot să apară convulsii, edem pulmonar, insuficiență respiratorie, cianoză, tahiaritmii, hipertensiune arterială urmată de hipotensiune arterială și anurie.

Supradozajul se asociază cu tahicardie, hemoragie cerebrală, efecte nervoase centrale. Principala manifestare este apoplexia.

În caz de supradozaj se va întrerupe administrarea efedrinei și se va institui tratament simptomatic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-au raportat: insomnie, nervozitate, cefalee, inapetență, vertij, vomă, uscăciunea mucoaselor, hipertensiune arterială, aritmii ectopice, dureri precordiale, palpitații, hipsudorație, paloare, tahicardie, tremor, anxietate ce poate evolua spre psihoze în cazul administrării cronice, depresie, stimulare psihomotorie (de tip amfetaminic), modificări ale hemostazei, retenție de urină (la bolnavii cu adenom de prostată).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează EFEDRINĂ ZENTIVA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține EFEDRINĂ ZENTIVA

- Substanța activă este clorhidrat de efedrină;
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Fiecare fiolă de 1 ml conține 50 mg efedrină și apă pentru preparate injectabile până la 1 ml.

Cum arată EFEDRINĂ ZENTIVA și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (roșu și albastru) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (roșu și albastru) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>