

Efortil®
cloridrato de etilefrina
10 mg/ml

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Forma farmacêutica e apresentação

Solução injetável: embalagem com 5 ampolas de 1 ml.

Outras formas farmacêuticas e apresentações

Comprimidos: embalagem com 20 comprimidos.

Solução oral (gotas): frasco com 20 ml.

Uso adulto e pediátrico

Composição

Cada ampola contém:

cloridrato de etilefrina.....10 mg

Excipiente: água bidestilada.

Informação ao paciente

EFORTIL destina-se ao tratamento da hipotensão (pressão baixa).

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade da solução injetável é de 60 meses. Não tome medicamentos com prazo de validade vencido, pode ser prejudicial à sua saúde.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O produto não deve ser utilizado durante os três primeiros meses da gravidez e o período de lactação.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Ocasionalmente podem ocorrer palpitações, taquicardia, ansiedade, sudorese, insônia, náuseas, tremores e sensação de pressão craniana.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Desconhecem-se restrições para o uso do produto em pacientes com idade acima de 65 anos.

NÃO TOME MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Informação técnica

A etilefrina, substância ativa de EFORTIL, é um agente simpaticomimético de ação direta, com elevada afinidade pelos receptores α -1, β -1 e β -2. Por este motivo é capaz de potencializar a contratilidade cardíaca e aumentar o desempenho cardíaco, elevando o volume sistólico; adicionalmente eleva o tônus venoso e a pressão venosa central, provocando um aumento do volume sanguíneo circulante. Demonstrou-se um efeito inotrópico positivo em pacientes com função cardíaca normal ou ligeiramente alterada.

O fármaco eleva a pressão sistólica em maior grau que a diastólica.

Conseqüentemente, em caso de alterações cardiovasculares funcionais, o fármaco pode proporcionar uma melhora dos sintomas

tais como tontura, cansaço e tendência a desmaio, assim como estabilizar os parâmetros hemodinâmicos.

Após a administração intravenosa, a concentração de etilefrina no plasma mostra um declínio biexponencial; a meia-vida da fase alfa é de 6,2 minutos, da fase beta terminal é de 2,2 horas. A eliminação renal de etilefrina e seus metabólitos foi de 78,2% após 24 horas. O metabólito principal foi etilefrina conjugada com ácido sulfúrico. A eliminação renal deste metabólito foi de 44,4% da dose administrada, dentro de 24 horas.

A proporção de etilefrina livre recuperada na urina foi de 28,3%; o ácido 3-hidroximandélico correspondeu a 3,5% do fármaco eliminado por via renal.

Indicações

Hipotensão normovolêmica aguda, síncope cardiovascular.

Contra-indicações

EFORTIL está contra-indicado em pacientes sensíveis à etilefrina. Como ocorre com outros agentes simpaticomiméticos, EFORTIL não deve ser administrado a pacientes com tireotoxicose, feocromocitoma, glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia prostática com retenção urinária, hipertensão, cardiopatia coronária e cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica. EFORTIL não deve ser usado no primeiro trimestre de gravidez e o período de lactação.

Precauções

Antes de se iniciar o tratamento com EFORTIL deve-se excluir como causa de hipotensão uma estenose das válvulas cardíacas ou das artérias centrais. Deve-se proceder com precaução em pacientes com taquicardia, arritmias cardíacas ou distúrbios cardiovasculares graves.

Gravidez e lactação

EFORTIL não deve ser utilizado, de modo algum, no primeiro trimestre da gravidez. Durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez, EFORTIL somente deverá ser utilizado depois de uma cuidadosa avaliação sobre os riscos e benefícios do tratamento.

EFORTIL pode deteriorar a perfusão útero-placentária e provocar um relaxamento uterino. Não deve ser excluída a possibilidade de o fármaco passar para o leite materno;

portanto, EFORTIL não deve ser administrado durante o período de lactação.

Interações medicamentosas

Os efeitos de EFORTIL podem ser potencializados pela administração concomitante de guanetidina, mineralocorticóides, simpaticomiméticos ou outras substâncias com atividade simpaticomimética (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da MAO).

Os hidrocarbonetos alifáticos halogenados podem aumentar os efeitos dos agentes simpaticomiméticos sobre o coração, provocando, assim, o desenvolvimento de arritmias cardíacas. Agentes bloqueadores adrenérgicos (alfa-bloqueadores e beta-bloqueadores) podem suprimir, parcial ou totalmente, os efeitos da etilefrina.

Reações adversas

Ocasionalmente podem ocorrer palpitações, taquicardia, ansiedade, sudorese, insônia, náuseas, tremores e sensação de pressão craniana. Em pacientes especialmente suscetíveis podem ocorrer dor anginosa, arritmias cardíacas e elevações inesperadas da pressão arterial. Nestes casos, a dose de EFORTIL deve ser reduzida.

Posologia

Infusão intravenosa

Se for indicado o uso intravenoso, deve-se preferir a aplicação por meio de infusão gota a gota.

A dose deve ser regulada de forma que se consiga atingir os valores de frequência do pulso e de pressão arterial requeridos, e deve ser determinada separadamente para cada paciente. Recomenda-se que os pacientes que recebem infusão intravenosa sejam tratados em uma unidade de cuidados intensivos, com monitorização regular de ECG, pressão arterial e pressão venosa central.

Recomendam-se as seguintes velocidades de infusão:

Adultos e crianças maiores de 6 anos: 0,4 mg/min (0,2-0,6 mg/min)

Crianças de 2 a 6 anos: 0,2 mg/min (0,1-0,4 mg/min)

Crianças menores de 2 anos: 0,1 mg/min (0,05 – 0,2 mg/min)

Para a infusão deve-se utilizar solução fisiológica de NaCl, solução de Ringer com lactato, solução de glicose a 5% ou solução de xilitol a 10% sem nenhum aditivo suplementar.

Injeção intravenosa

Em casos graves de colapso circulatório, EFORTIL pode ser administrado via injeção intravenosa lenta.

A adultos deve-se administrar a metade do conteúdo de uma ampola de 10 mg (=0,5 ml); as doses para crianças devem ser correspondentemente menores.

Injeção intramuscular e subcutânea

Adultos:	1 ml
Crianças de 6 a 14 anos	0,7 – 1 ml
Crianças de 2 a 6 anos	0,4 – 0,7 ml
Crianças menores de 2 anos	0,2 – 0,4 ml

Caso necessário, a dose deve ser repetida a intervalos de 1-3 horas.

Dose diária máxima

Em geral, não devem ser excedidas as seguintes doses diárias máximas:

Adultos e crianças maiores de 6 anos:	50 mg
Crianças de 2 a 6 anos:	40 mg
Crianças, menores de 2 anos:	30 mg

Superdosagem

Sintomas:

Uma superdosagem aguda ou a aplicação intravenosa excessivamente rápida acentua as reações adversas previamente descritas. Em lactentes e crianças pequenas, a superdosagem pode causar depressão respiratória central e coma.

Tratamento:

Deve-se instituir um tratamento sintomático adequado. Em caso de superdosagem grave devem ser adotadas medidas de terapia intensiva.

Os sintomas devidos à atividade beta₁-simpaticomimética devem ser tratados com beta-bloqueadores, administrados de acordo com as normas terapêuticas habituais para esta classe de fármacos.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0367.0023

Fabricado e embalado por:

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Sant Cugat del Vallés - Espanha

Importado e distribuído por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286 - Itapeceira da Serra - SP
Resp. Técn.: Farm. Laura M. S. Ramos
CRF-SP nº 6870
SAC ☎ 0800-7016633
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

BPI 0080-00 19940519