

Efortil®

cloridrato de etilefrina

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

Formas farmacêuticas e apresentações

Comprimidos: embalagem com 20 comprimidos.

Solução oral (gotas): frasco com 20 ml.

Outra forma farmacêutica e apresentação:

Solução injetável: embalagem com 6 ampolas de 1 ml.

Uso adulto e pediátrico

Composição

Comprimidos:

Cada comprimido contém:

cloridrato de etilefrina..... 5 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, metabissulfito de sódio, boeson VP.

Solução oral (gotas):

Cada ml (15 gotas) contém:

cloridrato de etilefrina..... 7,5 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, água purificada.

Informação ao paciente

EFORTIL destina-se ao tratamento dos sintomas 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 dos comprimidos é de 24 meses, da solução oral (gotas) de 36 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, inquietação e tontura.

TUDO 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

Propriedades farmacológicas

A etilefrina, substância ativa de EFORTIL, é um agente simpaticomimético de ação direta, com elevada afinidade pelos receptores alfa-1 e beta-1. Receptores beta-2 também podem ser ativados em doses elevadas. Por este motivo é capaz de aumentar a contratilidade cardíaca e melhorar 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 e foi observado um discreto efeito cronotrópico. 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.

Farmacocinética

Como resultado do efeito de primeira passagem, a biodisponibilidade da solução oral é de aproximadamente 8% e a dos comprimidos é de aproximadamente 12%.

Aproximadamente 23% do fármaco se fixa às proteínas do plasma. Após dose única oral de 10 mg (comprimidos e solução oral), as concentrações máximas no plasma são alcançadas após aproximadamente 20 minutos com as formas farmacêuticas comprimidos (8ng/mL) e solução oral (5 ng/mL).

Não se constatou a passagem do fármaco através da barreira hematoencefálica, ao administrá-lo sob forma marcada com isótopo radioativo a ratos.

Desconhece-se até o momento se a etilefrina atravessa a barreira placentária ou se passa para o leite materno. A etilefrina é principalmente eliminada pelo metabolismo. O principal metabólito em humanos é ácido sulfúrico conjugado. Não há evidências sugerindo a existência de metabólitos ativos. A meia-vida de

eliminação terminal é de aproximadamente 2 horas. Depois da administração de etilefrina marcada com trítio, recuperaram-se na urina 75-80% da radioatividade total. Já que a etilefrina e seus conjugados são excretados principalmente por via renal, é possível que os conjugados possam acumular-se nos rins em pacientes que apresentam insuficiência renal.

Indicações

Hipotensão sintomática ou ortostática, associada geralmente com sintomas tais como tonturas, sensação de fadiga inexplicável, visão embaçada ou perda da visão, sensação de fraqueza.

Contra-indicações

EFORTIL está contra-indicado em pacientes hipersensíveis à etilefrina ou a qualquer um dos excipientes de sua fórmula.

EFORTIL é contra-indicado em pacientes com desregulação hipotensora, a qual produz uma reação hipertensiva ao levantar.

Como ocorre com outros agentes simpaticomiméticos, EFORTIL não deve ser administrado a pacientes com:

- hipertensão
- tireotoxicose
- feocromocitoma
- glaucoma de ângulo fechado
- hipertrofia prostática ou adenoma prostático com retenção urinária
- cardiopatia coronária
- insuficiência cardíaca descompensada
- cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica
- estenose das artérias centrais ou válvulas cardíacas

EFORTIL não deve ser usado no primeiro trimestre de gravidez e no período de lactação.

O uso do EFORTIL é contra-indicado em casos de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com algum excipiente do produto (observar o item "Advertências e Precauções").

Advertências e precauções

Deve-se proceder com precaução em pacientes com taquicardia, arritmias cardíacas, distúrbios cardiovasculares graves.

EFORTIL deve ser administrado com cautela em pacientes com diabetes mellitus.

O uso de etilefrina durante competição atlética leva a resultados positivos em testes para o uso de substâncias não clínicas, por exemplo, substâncias para melhoramento da performance atlética.

EFORTIL comprimidos contém 190,8 mg de lactose por dose diária máxima recomendada. EFORTIL não deve ser utilizado por pacientes com condições hereditárias raras de intolerância à galactose, por exemplo, galactosemia.

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 amplificados pela administração concomitante de guanetidina, reserpina, hormônios tireoidianos, simpaticomiméticos ou outras substâncias com atividade simpaticomimética (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da MAO, anti-histamínicos).

Os hidrocarbonetos alifáticos halogenados em anestésicos inalatórios e glicosídeos cardíacos em doses mais elevadas podem aumentar os efeitos dos agentes simpaticomiméticos sobre o coração, provocando, assim, o desenvolvimento de arritmias cardíacas.

A diidroergotamina aumenta a absorção enteral de EFORTIL, aumentando a sua ação.

A atropina pode potencializar o efeito de EFORTIL e aumentar a frequência cardíaca.

O efeito dos medicamentos para controle do Diabetes em reduzir o nível de açúcar no sangue pode ser diminuído.

Agentes bloqueadores adrenérgicos (α -bloqueadores e β -bloqueadores) podem suprimir, parcial ou totalmente, os efeitos da etilefrina. Tratamento com β -bloqueadores podem induzir bradicardia reflexa.

Reações adversas

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade (reação alérgica)

Distúrbios psiquiátricos: ansiedade, insônia

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, inquietação, cefaléia

Distúrbios do ouvido e labirinto: tontura

Distúrbios cardíacos: dor anginosa, arritmias cardíacas, taquicardia, aumento da pressão arterial, palpitações

Distúrbios gastrointestinais: náusea

Distúrbios gerais e condições do local de administração: hiperidrose

Posologia

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose:

Comprimidos 5 mg:

Adultos e crianças acima de 6 anos: 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia.

Crianças entre 2 e 6 anos: 1/2 a 1 comprimido, 3 vezes ao dia.

Os comprimidos de EFORTIL devem ser ingeridos com um pouco de líquido. Obtém-se um efeito especialmente rápido se os comprimidos forem ingeridos antes das refeições.

Solução oral (10 gotas = 5 mg):

Adultos e crianças acima de 6 anos: 10 a 20 gotas (5 - 10 mg), 3 vezes ao dia.

Crianças entre 2 e 6 anos: 5 a 10 gotas (2,5 - 5 mg), 3 vezes ao dia.

Crianças com menos de 2 anos de idade: 2 a 5 gotas (1,25 - 2,50 mg), 3 vezes ao dia.

A solução oral de EFORTIL deve ser ingerida com um pouco de líquido. Obtém-se um efeito especialmente rápido se a solução for ingerida antes das refeições.

O frasco de EFORTIL vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade desejada.

1 – Romper o lacre da tampa.

2- Virar o frasco.

3- Manter o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

Superdosagem

Sintomas

Uma superdosagem aguda acentua as reações adversas previamente descritas. Adicionalmente, podem ocorrer agitação e vômito. 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

Resp. Técn.: Farm. Laura M. Spinosa Ramos

CRF-SP nº 6870

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286 - Itapecerica da Serra – SP

SAC ☎ 0800-7016633

CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

CCDS 0079-02 20081002

CS 08-01