

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE RDC 47/09

EFRINALIN[®]

hemitartrato de epinefrina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 1 mg/mL.

Embalagem com 100 ampolas de 1 mL.

USO SUBCUTÂNEO, INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO OU INTRACARDÍACO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

hemitartrato de epinefrina (equivalente a 1 mg de epinefrina base) 1,82 mg
excipientes (bissulfito de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p 1,0 mL

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EFRINALIN[®] é indicado para o alívio do broncoespasmo (chiado no peito), das reações de hipersensibilidade (alergia) devido a medicamentos e outros alérgenos (substâncias que podem provocar alergia) e dos sintomas da doença do soro, urticária e edema (acúmulo de líquido) angioneurótico.

EFRINALIN[®] pode ser utilizado para restabelecer o ritmo cardíaco na parada cardíaca; entretanto, não deve ser usado em insuficiência cardíaca (coração comprometido) ou choque cardiogênico (relacionado a problema de coração), traumático (relacionado a um trauma) ou hemorrágico (relacionado a perda de mais de 20% do sangue do corpo).

EFRINALIN[®] também pode ser utilizado no perioperatório (durante uma cirurgia), para ressuscitação na parada cardíaca devido a acidente anestésico; para o relaxamento e inibição da contração da musculatura uterina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A epinefrina (adrenalina) é um hormônio produzido pela medula suprarrenal, classificado como agonista adrenérgico de ação direta e não seletiva nos receptores α_1 , α_2 , β_1 e β_2 . EFRINALIN[®] atua no coração, o músculo liso vascular ou outros músculos lisos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes deste produto.

O uso de EFRINALIN[®] é contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo fechado (congestivo), em choque e durante anestesia com hidrocarbonetos halogenados ou ciclopropano e nas lesões cerebrais orgânicas. Também é contraindicado nas anestésias de certas áreas como dedos das mãos e pés devido à vasoconstrição (estreitamento de vaso sanguíneo), que pode levar à gangrena no local; no trabalho de parto; em pacientes com dilatação cardíaca e na insuficiência coronariana (má circulação de sangue no coração).

EFRINALIN[®] está contraindicado para pacientes que estão recebendo antagonistas bloqueadores não seletivos dos receptores β , visto que suas ações sobre os receptores α_1 vasculares podem resultar em hipertensão e hemorragia cerebral graves.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplique as injeções repetidas de EFRINALIN[®] em um mesmo local. A vasoconstrição (estreitamento de vaso sanguíneo) resultante pode causar necrose do tecido. A injeção na nádega pode não proporcionar um tratamento eficaz da anafilaxia (alergia) e tem sido associada ao desenvolvimento de infecções Clostridiais (gangrena gasosa) (morte do tecido local).

A epinefrina é um forte vasoconstritor. A injeção acidental nas mãos ou pés pode resultar na perda do fluxo sanguíneo para a área afetada e na necrose (morte) dos tecidos.

Quando a adrenalina é administrada por via intravenosa (na veia), verifique frequentemente o local de infusão para garantir um fluxo livre.

Há potencial para gangrena numa extremidade inferior quando são administradas infusões de catecolamina em uma veia do tornozelo.

Hipertensão

A resposta individual à epinefrina (adrenalina) pode variar significativamente, devendo-se monitorar a pressão arterial frequentemente e titular (gotejar) a infusão para evitar aumentos excessivos da pressão arterial. Os pacientes que fazem uso de inibidores da monoamina oxidase (IMAO) ou antidepressivos da triptil ou imipraminéticos podem apresentar hipertensão grave e prolongada ao receberem epinefrina (adrenalina).

Edema Pulmonar

A epinefrina (adrenalina) aumenta o débito cardíaco (velocidade do sangue produzido pelo batimento cardíaco) e provoca vasoconstrição periférica, o que pode resultar em edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões).

Distúrbio Renal

A epinefrina (adrenalina) contrai os vasos sanguíneos renais, o que pode resultar em oligúria (diminuição de urina) ou insuficiência renal (redução no funcionamento do rim).

Arritmias Cardíacas e Isquemia

A epinefrina (adrenalina) pode induzir arritmias cardíacas e isquemia miocárdica (falta de sangue no coração) em pacientes, especialmente naqueles que sofrem de doença arterial coronária ou cardiomiopatia (doença no coração).

Reações alérgicas associadas a sulfito

EFRINALIN[®] contém bissulfito de sódio que pode causar reações alérgicas leves a graves, incluindo anafilaxia (alergia) ou episódios asmáticos em indivíduos susceptíveis. Contudo, a presença de bissulfito neste produto não deve impedir a sua utilização para o tratamento de alergias graves ou outras emergências mesmo que o paciente seja sensível ao sulfito, uma vez que as alternativas à utilização de epinefrina (adrenalina) numa situação de risco de vida podem não ser satisfatórias.

Uso em idosos , crianças e outros grupos de risco

EFRINALIN[®] deve ser administrado com cautela em pacientes geriátricos (idosos), nas doenças cardiovasculares (no coração), hipertensão (pressão alta), diabetes mellitus, hipertireoidismo (problema na tireoide), psicose (distúrbio neurológico), asma brônquica de longa duração e enfisema (doença nos pulmões) com desenvolvimento de doença cardíaca degenerativa. A superdose ou a injeção intravenosa acidental pode causar hemorragia cerebrovascular (AVC). Pode ocorrer edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões) devido à constrição periférica e estimulação cardíaca produzidas. Nestes casos, a utilização imediata de vasodilatadores (dilatadores do vaso sanguíneo) como nitritos ou agentes alfa-bloqueadores podem reduzir os fortes efeitos pressores (aumento de pressão) da adrenalina. A epinefrina (adrenalina) demonstrou ser eficaz em crianças e, nas doses eficazes, não provocou efeitos secundários ou outros problemas diferentes dos observados em adultos.

O produto pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias. Esses pacientes são mais sensíveis aos efeitos da dose utilizada para adultos. Em um estudo farmacocinético de epinefrina administrada por infusão (na veia) em 45 minutos em homens saudáveis com idades entre 20 e 25 anos e entre 60 e 65 anos, a taxa de depuração (purificação) metabólica média de epinefrina (adrenalina) em estado de equilíbrio plasmático (na corrente sanguínea) foi maior entre os homens mais velhos (144,8 contra 78 mL/kg/min para uma velocidade de infusão de 0,0143 µg/kg/min).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram realizados estudos toxicológicos de epinefrina (adrenalina) na reprodução e desenvolvimento de animais. Não se sabe também se a epinefrina (adrenalina) pode causar dano ao feto quando

administrada a uma mulher grávida ou afetar a capacidade reprodutiva. EFRINALIN® deve ser administrado a mulheres grávidas apenas se for realmente necessário.

A epinefrina (adrenalina) tem interações com os seguintes medicamentos:

Fármacos que antagonizam os efeitos pressóricos de epinefrina

- α -bloqueadores, tais como fentolamina;
- Vasodilatadores, tais como nitratos;
- Diuréticos
- Anti-hipertensivos
- Alcalóides Ergot
- Antipsicóticos fenotiazínicos

Fármacos que potencializam os efeitos pressores de epinefrina

- Simpaticomiméticos
- β -bloqueadores, tais como propranolol
- Antidepressivos tricíclicos
- Inibidores da monoamina oxidase (MAO)
- Inibidores da catecol-O-metiltransferase (COMT), tais como entacapona
- Clonidina
- Doxapram
- Oxitocina

Fármacos que potencializam os efeitos arritmogênicos de epinefrina

As arritmias cardíacas são mais comuns entre os pacientes que recebem qualquer um dos seguintes medicamentos [ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?]

- β -bloqueadores, tais como propranolol
- Ciclopropano ou anestésicos de hidrocarbonetos halogenados, tais como halotano
- Anti-histamínicos (difenidramina, tripelenamina, clorfeniramina)
- Hormônios da tireóide
- Diuréticos mercuriais
- Glicosídeos cardíacos, tais como glicosídeos digitálicos
- Quinidina

Medicamentos que potencializam os efeitos hipocalêmicos de epinefrina

- Diuréticos depletors de potássio
- Corticosteróides
- Teofilina

Atenção: Este medicamento contém bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Este medicamento contém 3,82 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger da luz.

Após diluição com glicose 5%, armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C) por até 14 horas. Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Desprezar o restante da solução não utilizado da ampola.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida, incolor a levemente amarelada, inodora, ligeiramente ácida, e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EFRINALIN® pode ser administrado por via subcutânea, intramuscular, intravenosa ou intracardíaca.

Este medicamento deve ser aplicado com o uso de agulha e materiais estéreis adequados, por profissionais de saúde qualificados. Deve ser utilizada uma agulha por aplicação. A escolha do dispositivo deve considerar o tipo de acesso venoso, as condições clínicas do paciente e os protocolos assistenciais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

EFRINALIN® é exclusivamente utilizado em tratamentos emergenciais e não deve ser utilizado como tratamento de longo prazo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer efeitos adversos menores e passageiros, especialmente na presença de hipertireoidismo, como: ansiedade, fobias, cefaleia e palpitações. Injeções locais repetidas podem causar necrose devido à constrição vascular. O uso prolongado pode provocar tolerância.

As reações adversas comuns mais frequentes são ansiedade, apreensão, inquietude, tremor, fraqueza, tontura, transpiração, palpitações, palidez, náusea, cefaleia e dificuldades respiratórias. Estes sintomas podem ocorrer em pessoas recebendo doses terapêuticas de epinefrina (adrenalina), mas são mais susceptíveis de ocorrer em pacientes com doenças cardíacas, hipertensão ou hipertireoidismo [ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?]

As reações adversas relatadas em estudos observacionais, relatos de casos e estudos são listadas a seguir:

Distúrbios cardiovasculares: angina, arritmias, hipertensão, palidez, palpitações, taquiarritmia, taquicardia, vasoconstrição, ectopia ventricular e cardiomiopatia de estresse. Os aumentos rápidos da pressão arterial associados à utilização de epinefrina produziram hemorragia cerebral, particularmente em doentes idosos com doenças cardiovasculares [ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?]

Neurológico: desorientação, memória prejudicada, pânico, agitação psicomotora, sonolência, formigamento.

Psiquiátrico: ansiedade, apreensão, inquietação.

Outros: Os pacientes com doença de Parkinson podem experimentar agitação psicomotora ou um agravamento temporário dos sintomas [ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?]. Os pacientes diabéticos podem experimentar aumentos transitórios de açúcar no sangue.

A injeção na nádega resultou em casos de gangrena gasosa [ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?].

Casos raros de infecções graves da pele e dos tecidos moles, incluindo fascite necrosante e mionecroses causadas por Clostridia (gangrena gasosa), foram relatados após injeção de epinefrina na coxa [ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?].

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A inativação dos efeitos de EFRINALIN® no organismo é o tratamento primário de suporte, visto ser sua duração de ação menor do que 1 a 4 horas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0081

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833

CEP 06705-030. Cotia, SP.

www.blau.com

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 - São Paulo – SP



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/08/2016	2179768/16-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VPS	Todas
07/03/2023	0228279/23-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/08/2021	3143735/21-4	11111 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança dos cuidados de conservação do medicamento	04/04/2022	7- Cuidados de armazenamento do medicamento	VP	Todas

31/08/2023	0925547/23-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas
27/08/2025	Petição atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP Identificação 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? II) Dizeres legais	VP	Todas