

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Spinefe, 30 mg/ml, Solução injectável

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cloridrato de Efedrina ..... 30 mg

Água para preparações injectáveis.....qbp 1 ml

Cada ml de Spinefe, solução injectável, contém 30 mg de Cloridrato de Efedrina equivalente a 24,6 mg de Efedrina base.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

- Tratamento da hipotensão durante anestesia geral ou durante anestesia locorregional cirúrgica ou obstétrica, “spinal” ou epidural.
- Prevenção da hipotensão durante anestesia “spinal” em cirurgia ou obstetrícia.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita, reservado exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública. (MSRM restrita, alínea a) do artigo 8º do D.L. 209/94).

Spinefe deve ser administrado apenas por um anestesiológista ou sob a sua orientação e supervisão.

Deve ser administrada por via intravenosa ou bólus I.V. A via de administração varia com o estado do doente, dependendo do peso e da medicação adicional.

Adultos:

A posologia recomendada é de 3 mg a 6 mg, podendo esta dosagem repetir-se cada 5 a 10 minutos, sem se exceder a dose de 150 mg em 24 horas.

Na ausência de eficácia do tratamento, a escolha da efedrina deve ser reconsiderada.

Crianças:

Administração intravenosa de 0,1 a 0,2 mg/Kg cada 4 a 6 horas.

Na ausência de eficácia do tratamento, a escolha da efedrina deve ser reconsiderada.

#### 4.3 Contra-indicações

Este medicamento nunca deve ser administrado em caso de alergia ou hipersensibilidade à efedrina.

O uso de Spinefe é desaconselhado em caso de administração concomitante de anestésicos voláteis halogenados, imipramina e antidepressivos tricíclicos, antidepressivos serotoninérgicos-noradrenérgicos, guanetidina e seus semelhantes.

O spinefe não deve ser utilizado como agente tocolítico em doentes com cardiopatia isquémica pré-existente ou em doentes com factores de risco significativos para cardiopatia isquémica.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências:

Efeitos cardiovasculares podem ser observados com o uso de fármacos simpaticomiméticos, tais como Spinefe. Há alguma evidência, através dos dados pós-comercialização e da literatura, de ocorrência de isquemia do miocárdio associada aos Agonistas Beta.

O uso de Spinefe deve ser altamente vigiado em caso de:

- Diabetes
- Hipertensão
- Hipertrofia Prostática
- Hipertiroidismo
- Insuficiência Coronária ou qualquer patologia cardíaca crónica
- Glaucoma

Tocólise

O spinefe deve ser utilizado com precaução na tocolise, devendo ser considerada a avaliação da função cardiorespiratória, incluindo monitorização através do ECG. O tratamento deve ser descontinuado se aparecerem sinais de isquemia do miocárdio (tais como, dor torácica précordial ou alterações no ECG).

O spinefe não deve ser utilizado como agente tocolítico em doentes com factores de risco significativos ou cardiopatia isquémica pré-existente (ver secção 4.3).

#### Precauções de utilização:

- Spinefe deve ser usado com muita prudência em doentes cardíacos.
- Os atletas devem ser informados que esta preparação contém uma substância activa (efedrina) que pode dar resultados positivos nos testes “anti-doping”.
- Antes da utilização de Spinefe deve verificar-se se a solução se encontra límpida e não apresenta partículas em suspensão.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

##### Associações desaconselhadas:

- Anestésicos voláteis halogenados: Arritmias ventriculares graves (aumento da excitabilidade).
- Imipramina e antidepressivos tricíclicos, antidepressivos serotoninérgicos-noradrenérgicos: Hipertensão paroxística com risco de arritmia (inibição da acção da adrenalina ou noradrenalina pelos receptores simpáticos).
- Guanetidina e seus semelhantes: Aumento marcado da pressão sanguínea (hiperreactividade associada com a redução do tónus simpático e/ou inibição da acção da adrenalina ou noradrenalina pelos receptores simpáticos). Caso esta associação não possa ser evitada, devem ser administradas com muita precaução, doses de simpaticomiméticos o mais fracas possível.

##### Associações que requerem precauções especiais:

- IMAOs não selectivos: Aumento, geralmente moderado, da acção pressora da epinefrina e norepinefrina. Apenas deve ser administrada sob rigorosa vigilância médica.
- IMAOs selectivos Tipo-A (moclobemide, toloxatone):  
Por extrapolação em relação aos IMAOs não selectivos.  
Risco de aumento da acção pressora. Apenas deve ser administrada sob rigorosa vigilância médica.

#### 4.6 Gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Dados de estudos epidemiológicos, num número limitado de mulheres, indicam não haver resultados relevantes de malformações, devido ao efeito da efedrina. Casos isolados de hipertensão durante a gravidez foram descritos após o uso prolongado de aminas com acção vasoconstritora.

No entanto, não existem actualmente dados concretos que confirmem que a efedrina provoca danos no feto, quando administrada durante a gravidez.  
No entanto, a efedrina NÃO DEVE SER utilizada durante a gravidez, a não ser quando o seu uso é absolutamente necessário.

#### Aleitamento

Não há dados quanto à excreção da efedrina no leite materno.  
No entanto, considerando a administração deste medicamento, a alimentação a partir do leite materno é possível.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Perturbações do foro psiquiátrico:

Frequentemente ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ): Confusão, ansiedade, depressão,

Doenças do sistema nervoso:

Frequentemente ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ): Nervosismo, irritabilidade, insónia, tremores,

Cardiopatias:

Frequentemente ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ): Palpitações, hipertensão

Desconhecida\*: Isquémia do miocárdio (ver secção 4.4)

\*Notificações espontâneas pós-comercialização com uma frequência desconhecida

Doenças renais e urinárias:

Raramente ( $>1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ): retenção urinária aguda

Afecções oculares: Glaucoma de ângulo fechado

Perturbações diversas: Hipersensibilidade, modificação na hemostase primária.

#### 4.9 Sobredosagem

Em casos de sobredosagem, podem observar-se: náuseas, vômitos, febre, paranóia psicótica, arritmias ventriculares e supra-ventriculares, depressão respiratória, convulsão e coma.

A dose letal em humanos é aproximadamente de 2 g, correspondendo a concentrações plasmáticas de 3,5 a 20 mg/l.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 5.1.1 Agonistas adrenérgicos beta

Código ATC: R03CA02

A Efedrina é uma amina simpaticomimética que actua directa e indirectamente nos receptores alfa e beta, por estimulação da libertação da norepinefrina, nas terminações nervosas simpaticomiméticas. Como em todos os simpaticomiméticos, a efedrina provoca a estimulação do Sistema Nervoso Central, Sistema Cardiovascular, Sistema Respiratório, esfíncteres digestivos e da bexiga. A efedrina é também um inibidor da MonoAminoOxidase (MAO).

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A excreção depende do pH da urina:

- 73 a 99% (média 88%) em urina ácida
- 22 a 35% (média 27%) em urina alcalina

Após administração oral ou parenteral, a efedrina é excretada 77%, inalterada na urina. A semi-vida depende do pH urinário. Quando a urina é acidificada até pH 5, a semi-vida é de 3 horas. Quando a urina é alcalinizada até pH 6,3 a semi-vida é de aproximadamente 6 horas.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos de segurança pré-clínica efectuados com o cloridrato de efedrina são limitados. Não são conhecidos estudos adequados para avaliação da toxicidade reprodutiva ou potencial genotóxico do cloridrato de efedrina.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injectáveis.

### 6.2 Incompatibilidades

Verificar alterações de cor e/ou formação de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.

### 6.3 Prazo de validade

3 anos

### 6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro Tipo I incolor, transparente, com 1 ml de capacidade, com 1 ou 2 locais de corte ou quebra «OPC».

Embalagens com 10, 50 e 100 ampolas de 1 ml.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FHC Farmacêutica Lda  
Parque Industrial de Mortágua, Lote 2, Apartado 45  
3450-232 Mortágua,  
Portugal

## 8. NÚMERO (S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5775788 - 10 ampolas de 1 ml, Solução injectável, 30 mg/ml - vidro Tipo I incolor.

Nº de registo: 5775887- 50 ampolas de 1 ml, Solução injectável, 30 mg/ml - vidro Tipo I incolor.

Nº de registo: 5775986- 100 ampolas de 1 ml, Solução injectável, 30 mg/ml - vidro Tipo I incolor.

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 01 de Junho de 2006.

Data da última renovação:

APROVADO EM 15-02-2010 INFARMED
---------------------------------------

## 10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO