

Prospect: Informații pentru utilizator**EFEDRINA ARENA 50 mg comprimate**

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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași seme de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului – dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Efedrina Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Efedrina Arena
3. Cum să luați Efedrina Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Efedrina Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Efedrina Arena și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Efedrina Arena este clorhidratul de efedrină, care aparține unei clase de medicamente numite bronhodilatatoare, care deschid căile respiratorii din plămâni și previn sau diminuează respirația șuierătoare.

Este folosită în prevenția crizelor ușoare și moderate de astm bronșic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Efedrina Arena**Nu luați Efedrina Arena:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de efedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale Efedrina Arena. Semnele unei reacții alergice includ: o erupție pe piele, înghițire sau probleme de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii.
- dacă aveți tensiune arterială mare.
- dacă aveți boli ischemice ale inimii.
- dacă aveți tulburări ale ritmului inimii.
- dacă aveți o boală gravă de inimă numită stenoză subaortică hipertrofică idiopatică.
- dacă aveți hipertiroidie.
- dacă aveți o boală numită tireotoxicoză;
- dacă aveți o creștere în volum a prostatei.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Efedrina Arena.

Atenționări și precauții

Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua medicamentul dumneavoastră dacă:

- aveți diabet zaharat;
- aveți glaucom cu unghi închis
- aveți probleme cardiovasculare cum ar fi: tensiune arterială mare, bătăi rapide ale inimii, tulburari de ritm cardiac, boli ale arterelor coronare;
- aveți afecțiuni ale rinichilor;

Administrarea repetată de efedrina poate să ducă la apariția fenomenului de tahifilaxie (toleranță rapidă a organismului față de un medicament); răspunsul terapeutic revine la normal după o pauză în administrare.

Sportivi

Sportivii trebuie atenționați că Efedrina Arena poate induce o reacție pozitivă a testelor la controlul antidoping.

Efedrina Arena împreună cu alte medicamente

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

Asocierea cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) este contraindicată (risc de sindrom serotoninergic). Se recomandă o pauză de 2 săptămâni între oprirea tratamentului cu IMAO și inițierea tratamentului cu efedrina.

În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- teofilină (un medicament similar folosit pentru tratarea astmului);
- aneestezice generale halogenate în special ciclopropan sau halotan;
- medicamente pentru tratamentul depresiei - antidepresive triciclice sau inhibitori de monoaminoxidază;
- medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari (antihipertensive);
- medicamente pentru tratarea migrenei (ergotamină sau metilsergidă);
- glicozide cardiace;
- corticosteroizi;
- oxitocina (folosit în inducerea travaliului și prevenirea hemoragiilor);
- agenți folosiți pentru a face urina mai alcalină (de exemplu bicarbonat de sodiu sau citrat de potasiu) sau mai acidă (clorură de amoniu sau acid ascorbic).

Efedrina Arena împreună cu alcool

Când urmați tratament cu Efedrina Arena nu consumați alcool etilic și nu luați medicamente care conțin alcool etilic. Alcoolul etilic poate accentua efectele asupra sistemului nervos central al clorhidratului de efedrină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravida 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.

Medicamentul Efedrina Arena nu va fi prescris la femeia gravidă.

Nu alăptați dacă luați Efedrina

Arena, datorita riscului de reacții adverse cardiovasculare (tahicardie) la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efedrina Arena are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Prin stimularea psihomotorie pe care o produce Efedrina Arena poate modifica reactivitatea conducătorilor de vehicule și a celor care folosesc utilaje complexe și de asemenea Efedrina Arena poate produce tremor la nivelul mâinilor, prin urmare se recomandă prudență la această categorie de pacienți și atenționarea acestora.

Efedrina Arena conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Efedrina Arena

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

Dacă medicul nu prescrie altfel, se recomandă următoarea posologie:

Adulți și copii peste 12 ani: 15-60 mg de 3 ori pe zi; Doza maximă de efedrină aprobată ca bronhodilatator este de 150 mg/zi.

Copii între 6-12 ani: 30 mg de 3 ori pe zi;

Copii cu vârsta sub 6 ani: nu se recomandă datorită formei farmaceutice.

La vârstnici: este necesară scăderea dozelor, doza inițială trebuie să fie jumătate din doza recomandată la adult.

La pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/ min) se recomandă reducerea dozelor uzuale.

Mod de administrare

Luați comprimatele de Efedrina Arena înainte sau după mese cu un pahar de apă.

Dacă luați mai multă Efedrina Arena decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Efedrina Arena decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital. În caz de supradozaj puteți avea următoarele simptome: greață, vărsături, iritabilitate, tulburări de personalitate, dilatarea pupilei, tulburări de vedere, bătăi rapide ale inimii, creșterea tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați Efedrina Arena

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Efedrina Arena

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse frecvente

- bătăi rapide ale inimii,
- tulburări de ritm cardiac,
- dureri în zona inimii;
- insomnie,
- dureri de cap,
- vertij,
- oboseală.

Reacții adverse rare

- palpitații (în special la vârstnici),
- creșterea tensiunii arteriale;
- halucinații,
- tremor,
- anxietate ce poate evolua spre psihoze în cazul administrării cronice, stimulare psihomotorie (de tip amfetaminic);
- lipsa poftei de mâncare,
- greață,
- vărsături ,
- gură uscată;
- dermatită de contact,
- acnee.
- retenție de urină (la bolnavii cu adenom de prostată),
- disurie (dificultate la urinare),
- poliurie (eliminare crescută de urină)

Reacții adverse foarte rare

- crize de glaucom.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- miocardiopatie
- insuficiență cardiacă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Efedrina Arena

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Efedrina Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Efedrina Arena

- Substanța activă este clorhidratul de efedrină. Un comprimat conține clorhidrat de efedrină 50 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, stearină, stearat de magneziu, talc

Cum arată Efedrina Arena și conținutul ambalajului

Efedrina Arena se prezintă sub formă de comprimate sub formă de discuri, cu suprafață plată, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm, având inscripționat pe una din fețe un pătrat.

Ambalaj

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate sau cutii cu un flacon din PE conținând 1500 comprimate (ambalaj de uz spitalicesc).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București cod 024022
România

Fabricantul

Arena Group S.A.
Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov cod 077190
România

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

Acest prospect a fost aprobat în Mai, 2021.