

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Efedrina Arena 50 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de efedrină 50 mg

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 87,4 mg/comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate sub formă de discuri, cu suprafață plată, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm, având inscripționat pe una din fețe un pătrat.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Efedrina Arena este indicată în profilaxia crizelor în astmul bronșic — forme ușoare și moderate;

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatele de Efedrina Arena se administrează înainte sau după mese.

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

*Copii cu vârsta cuprinsă 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.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidratul de efedrină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.  
Hipertensiune arterială.

Boli cardiace ischemice.  
Aritmii ectopice.  
Stenoza subaortică hipertrofică idiopatică.  
Tireotxicoză  
Hipertrofie de prostată.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Administrarea se va face cu prudență la pacienții cu hipertiroidie, diabet zaharat, glaucom cu unghi închis și afecțiuni renale.

Se recomandă prudență la pacienții cu tulburări cardiovasculare: hipertensiune arterială, tahicardie, aritmii, boli coronariene.

Administrarea repetată de efedrină poate să ducă la apariția fenomenului de tahifilaxie; răspunsul terapeutic revine la normal după o pauză în administrare.

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

Efedrină Arena conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

*Alte stimulente adrenergice:* utilizarea efedrinei în asociere cu teofilină poate duce la grețuri frecvente, nervozitate și insomnie.

*Anestezice:* Poate exista un risc crescut de aritmii severe atunci când este utilizată în asociere cu anestezice volatile lichide.

*Antidepresive:* Efedrina nu trebuie administrată la pacienții care sunt tratați cu inhibitori de monoaminoxidază, deoarece acestea pot provoca crize hipertensive cu dureri de cap severe, hipertensiune arterială severă și hemoragie subarahnoidiană. Noradrenalina este deplasată de efedrină cu eliberarea de cantități mari de catecolamine. Interacțiunea poate avea loc până la două săptămâni după oprirea tratamentului cu IMAO. Se recomandă o pauză de 2 săptămâni între oprirea tratamentului cu IMAO și inițierea tratamentului cu efedrina.

Poate exista un risc crescut de aritmii, atunci când efedrina este utilizat cu antidepresive triciclice.

*Antihipertensive:* Pierderea controlului tensiunii arteriale a fost detectat la pacienții hipertensivi tratați concomitent cu efedrină și medicamente blocante adrenergice și de asemenea poate să apară și cu alte antihipertensive.

*Medicamente antimigrenoase:* Vasoconstricție crescută și efecte presoare cu ergotamină sau metisergidă; utilizarea concomitentă a ergotamină nu este recomandată (risc de cangrena).

*Glicozide cardiace:* Risc crescut de aritmii la pacienții tratați cu efedrină și glicozide cardiace.

*Corticosteroizi:* A fost dovedit faptul că efedrina crește clearance-ul și prelungeste timpul de înjumătățire al dexametazonei la pacienții astmatici.

*Oxitocina:* Risc crescut de efecte vasoconstrictoare sau presoare la pacienții cărora li sa administrat oxitocină și efedrina.

*Acidifianți urinar/alcalidizanți:* Efectele efedrinei pot fi reduse prin acidifiere și crescute prin alcalinizarea urinei.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### *Sarcina:*

Nu există date adecvate privind utilizarea efedrinei sa la femeile gravide.

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct.5.3.). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Medicamentul Efedrina Arena nu trebuie prescris la femeia gravidă.

##### *Alăptarea:*

Deoarece se excretă în laptele matern, se recomandă întreruperea tratamentului în perioada de alăptare, datorită riscului de reacții adverse cardiovasculare (tahicardie) la sugar.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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 poate modifica reactivitatea conducătorilor de vehicule și a celor care folosesc utilaje complexe și de asemenea efedrinapoate produce tremor la nivelul mâinilor, prin urmare se recomandă prudență la această categorie de pacienți și atenționarea acestora.

#### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ); foarte rare ( $<1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

*Tulburări cardiace*Frecvente: tahicardie, aritmii ventriculare, dureri precordiale.

Rare: palpitații (în special la vârstnici). Cu frecvență necunoscută: miocardiopatie și insuficiență cardiacă.

##### *Tulburări vasculare*

Rare: hipertensiune arterială.

##### *Tulburări psihice:*

Frecvente: insomnie, cefalee, vertij, fatigabilitate,

Rare: halucinații, tremor, anxietate ce poate evolua spre psihoze în cazul administrării cronice, stimulare psihomotorie (de tip amfetaminic).

##### *Tulburări gastro-intestinale:*

Rare: anorexie, greață, vărsături, xerostomie;

##### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:*

Rare: dermatită de contact, acnee.

##### *Tulburări renale și ale căilor urinare:*

Rare : retenție de urină (la bolnavii cu adenom de prostată), disurie, poliurie.

##### *Tulburări oculare:*

Foarte rare: crize de glaucom.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

## 4.9 Supradozaj

### *Simptome:*

Semnele supradozajului acut sunt: greață, vărsături, iritabilitate, tulburări de personalitate, midriază, tulburări de vedere, tahicardie, hipertensiune arterială.

În cazurile severe de supradozaj pot să apară convulsii, edem pulmonar, insuficiență respiratorie, cianoză, tahiaritmii, hipertensiune arterială urmată de hipotensiune arterială și anurie.

### *Tratament:*

În cazul supradozajului se recomandă lavaj gastric, administrarea de cărbune activat, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Adrenergice de uz sistemic. Agoniști ai receptorilor alfa și beta adrenergici. Codul ATC: R03CA02

Grupa farmacoterapeutică: Sistem cardiovascular, terapia cordului, stimulente cardiace exclusiv glicozizi cardiotonici, medicamente adrenergice și dopaminergice. Codul ATC: C01CA26.

### *Mecanism de acțiune:*

Din punct de vedere farmacodinamic este un simpatomimetic indirect, ce acționează prin creșterea disponibilului de catecolamine în fantele sinaptice, prin eliberarea noradrenalinei din depozite, având în acest fel efecte practic asupra tuturor receptorilor adrenergici, așa cum au și catecolaminele endogene.

Administrată pe cale orală prezintă toate efectele adrenalinei, dar de mai mică intensitate și de durată mai lungă, la care se adaugă efectele stimulării nervos centrale: creșterea excitabilității, înlăturarea oboselii, insomnie, anxietate. Hipertensiunea arterială este datorată în principal creșterii forței de contracție miocardică și a debitului cardiac, și parțial unei vasoconstricții periferice. Prin stimularea receptorilor  $\alpha$  de la nivelul musculaturii netede a vezicii urinare crește rezistența la fluxul urinar și poate determina retenție urinară mai ales la vârstnici. Activarea receptorilor  $\beta_2$  de la nivel pulmonar determină bronhodilatație.

Administrarea repetată duce la scăderea rapidă a efectelor sale, prin instalarea tahifilaxiei, fenomen datorat probabil epuizării depozitelor de catecolamine.

Pe lângă efectul simpatomimetic clorhidratul de efedrină este și un analeptic respirator, prin acțiunea sa bronhodilatatoare și de stimulare a centrului respirator bulbar.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Efedrina este rapid și complet absorbită după administrarea orală și larg distribuită în organism, se acumulează la nivelul ficatului, plămânului, rinichiului și creierului.

Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în timpul tratamentului la 65-120  $\mu\text{g/ml}$ , concentrațiile plasmatice bronhodilatatoare eficiente sunt în intervalul 35-80  $\mu\text{g/ml}$ .

Timpul de înjumătățire plasmatică este raportat a fi între 3-11 ore, cu până la 95% din doză excretată în urină.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Doza orală letală (DL<sub>50</sub>) raportată la șobolani, șoareci, iepuri și păsări a fost de 600 mg/kg, 689 mg/kg, 590 mg/kg și respectiv 562 mg/kg.

Studiile farmacologice non-clinice privind evaluarea genotoxicității și carcinogenității nu a evidențiat nici un risc special.

În ceea ce privește studiile asupra funcției de reproducere s-au evidențiat efecte marcate teratogene ale efedrinei, cu grave malformații cardiace ce au inclus defect septal ventricular, ventricul drept dublu cu artera pulmonară și aorta ce își au originea în ventriculul drept.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Gelatină  
Stearină  
Stearat de magneziu  
Talc

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu un flacon din PE cobținând 1500 comprimate (ambalaj de uz spitalicesc).

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11325/2019/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai, 2021

