

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Effortil®
(Etilefrina)

Forma farmacéutica: Solución oral

Fortaleza: 7,5 mg/mL

Presentación: Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 10, 20 y 30 mL.

Titular del Registro Sanitario, país: Boehringer Ingelheim Promeco S. A. de C. V., México.

Fabricante, país: Pharmatique S. A., Colombia.

Número de Registro Sanitario: M-07-039-R03

Fecha de Inscripción: 7 de marzo de 2007.

Composición:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de etilefrina	7,5 mg
Metabisulfito de sodio	1,0 mg

Plazo de validez: 36 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Effortil ® es un analéptico cardiocirculatorio útil en el tratamiento de trastornos hipotónicos vasculares.

Hipotensión sintomática u ortostática, generalmente asociada con síntomas tales como mareos, cansancio inexplicable, visión borrosa o pérdida de la visión y sensación de debilidad

Contraindicaciones:

Effortil ® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a la etilefrina o a cualquiera de los excipientes utilizados.

Effortil ® está contraindicado en los pacientes con desregulación hipotensiva que producen una reacción hipertensiva al ponerse de pie.

Al igual que otros simpaticomiméticos, EFFORTIL® no debe administrarse a pacientes con

- Hipertensión
- Tirotoxicosis
- feocromocitoma
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Hipertrofia prostática o adenoma prostático con retención urinaria
- Cardiopatía coronaria
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva
- Estenosis de las válvulas cardíacas o de las arterias centrales.

Effortil ® no debe ser utilizado durante el primer trimestre de embarazo ni durante la lactancia.

El uso de Effortil ® está contraindicado en el caso de enfermedades hereditarias raras que pudieran ser incompatibles con alguno de los excipientes del producto (véase la sección "Advertencias y precauciones").

Precauciones:

Effortil® debe ser utilizado con precaución en los pacientes con taquicardia, arritmias cardíacas y trastornos cardiovasculares graves.

Effortil® debe ser utilizado con precaución en los pacientes con diabetes mellitus

Effortil® debe ser utilizado con precaución en los pacientes con hipertiroidismo.

El uso de etilefrina durante las competencias atléticas conduce a resultados positivos en las pruebas de detección de uso de sustancias no clínicas, p. ej., mejora del rendimiento deportivo.

Este producto contiene excipientes metilparahidroxibenzoato y propilparahidroxibenzoato que pueden ocasionar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Los pacientes con enfermedades hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, p. ej., galactosemia, no deben tomar este medicamento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Effortil® debe ser utilizado con precaución en los pacientes con taquicardia, arritmias cardíacas y trastornos

Cardiovasculares graves.

Effortil® debe ser utilizado con precaución en los pacientes con diabetes mellitus

Effortil® debe ser utilizado con precaución en los pacientes con hipertiroidismo.

El uso de etilefrina durante las competencias atléticas conduce a resultados positivos en las pruebas de detección de uso de sustancias no clínicas, p. ej., mejora del rendimiento deportivo.

Este producto contiene excipientes metilparahidroxibenzoato y propilparahidroxibenzoato que pueden ocasionar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Los pacientes con enfermedades hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, p. ej., galactosemia, no deben tomar este medicamento.

Efectos indeseables:

Trastornos del sistema inmunológico:

Hipersensibilidad (reacción alérgica)

Trastornos psiquiátricos:

Ansiedad, insomnio

Trastornos del sistema nervioso:

Temblor, inquietud, cefalea

Trastornos del oído y del laberinto:

Mareos

Trastornos cardíacos:

Angina de pecho, arritmia, taquicardia, aumento de la presión arterial, palpitaciones

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas

Trastornos generales y del lugar de la administración:

Hiperhidrosis

Posología y método de administración:

Adultos y escolares: 10 a 20 gotas, 3 veces al día.

Niños de 2 a 6 años: 5 a 10 gotas, 3 veces al día.

Niños menores de 2 años: 2 a 5 gotas tres veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los efectos de Effortil® pueden resultar potenciados por la administración concomitante de guanetidina, reserpina, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos o sustancias con actividad simpaticomiméticas (tales como antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO, antihistamínicos).

Los hidrocarburos alifáticos halogenados presentes en los anestésicos inhalables y los glucósidos cardíacos en dosis altas pueden potenciar los efectos de los simpaticomiméticos sobre el corazón y, en consecuencia, conducir al desarrollo de arritmias cardíacas.

La dihidroergotamina incrementa la absorción enteral de Effortil® y, por ende, potencia su acción.

La atropina puede conducir a una potenciación del efecto de Effortil® y un incremento de la frecuencia cardíaca.

Effortil® puede reducir el efecto hipoglucemiante de los medicamentos antidiabéticos.

Los bloqueadores adrenérgicos (bloqueadores α y bloqueadores β) pueden neutralizar total o parcialmente los efectos de la etilefrina. El tratamiento con β bloqueantes puede inducir bradicardia refleja

Uso en Embarazo y lactancia:

Effortil® está contraindicado en el primer trimestre del embarazo (véase la sección "Contraindicaciones"). En el segundo trimestre del embarazo, Effortil® ® únicamente puede ser utilizado tras una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios del tratamiento.

La etilefrina puede deteriorar la perfusión uteroplacentaria y provocar relajación uterina.

No puede descartarse el paso de este fármaco a la leche materna; por lo tanto, Effortil® está contraindicado durante la lactancia (véase la sección "Contraindicaciones").

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. No obstante, debe alertarse a los pacientes respecto de la posibilidad de que puedan experimentar efectos indeseables tales como mareos durante el tratamiento con Effortil®. Por lo tanto, debe recomendarse a los pacientes que tengan precaución al conducir vehículos u operar maquinaria

Sobredosis:

Síntomas:

La intoxicación aguda intensifica los efectos adversos descritos en la sección correspondiente. Además puede ocurrir agitación y vómito. En bebés y niños pequeños, una sobredosis puede causar depresión respiratoria y coma

Antídotos:

Se debe dar un tratamiento sintomático. Proporcionar medidas de cuidado intensivo en casos de sobredosis grave. Los síntomas que se deban a actividad simpaticomiméticas beta1, se pueden tratar con beta-bloqueadores administrados de acuerdo a las guías terapéuticas

Propiedades farmacodinámicas:

La etilefrina, el principio activo de Effortil®, es un simpaticomimético de acción directa que posee una elevada afinidad por los receptores alfa1 y beta1. Los receptores beta2 también pueden resultar activados con las posologías altas. Por ende, Effortil® puede potenciar la contractilidad cardíaca e incrementar el gasto cardíaco a través del aumento del volumen sistólico; asimismo, Effortil® eleva el tono venoso y la presión venosa central y conduce a un incremento del volumen sanguíneo circulante. Se ha comprobado un efecto inotrópico positivo de Effortil®, en los pacientes con función cardíaca normal o levemente deteriorada. Effortil® incrementa la presión arterial sistólica en mayor medida que la presión diastólica; también se observó un ligero efecto cronotrópico en asociación con su uso. En los trastornos cardiovasculares funcionales, por lo tanto, este fármaco puede conducir a

una mejoría de los síntomas subjetivos (como mareos, cansancio y tendencia al desmayo), así como a una estabilización de los parámetros hemodinámicos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

Como resultado del efecto de primer paso, la biodisponibilidad de la formulación en solución oral en gotas es de aproximadamente un 8 %.

Distribución

Alrededor del 23 % del fármaco se une a las proteínas plasmáticas. Luego de una dosis única oral de 7.5 mg (solución oral gotas), las concentraciones plasmáticas máximas (medianas) se alcanzan al cabo de aproximadamente 20 minutos (5 ng/ml). En los estudios de administración de la forma radiomarcada a ratas, se confirmó que este fármaco no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Hasta el momento se desconoce si la etilefrina atraviesa la barrera placentaria o se excreta en la leche materna.

Metabolismo y Eliminación.

La etilefrina se elimina principalmente a través del metabolismo. El principal metabolito en los seres humanos es el conjugado del ácido sulfúrico. No existe evidencia que sugiera actividad para ninguno de los metabolitos.

La vida media de eliminación terminal es de aproximadamente 2 horas. Luego de la administración de etilefrina radiomarcada con tritio, el 75-80 % de la radioactividad total se recuperó en la orina.

Puesto que la etilefrina y sus conjugados se excretan principalmente por vía renal, es posible que se produzca acumulación de los conjugados en los pacientes con insuficiencia renal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

A continuación se enlistan los lineamientos generales que deben considerar nuestros clientes para efectuar descartes y/o destrucciones de productos farmacéuticos:

- A) Los productos farmacéuticos aptos para descarte son los que se encuentren en mal estado o que hayan alcanzado su fecha de vencimiento.
- B) El descarte debe incluir la eliminación total de cualquier etiqueta de identificación del producto y de todo material de envase y empaque que lo contenga.
- C) El método de destrucción del descarte de productos sólidos, líquidos, aerosoles y de semisólidos es el de incineración.
- D) La incineración se lleva a cabo por empresas reguladas por las autoridades correspondientes.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2015.