

**Prospecto: información para el paciente**  
**Efortil 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión**  
Hidrocloruro de etilefrina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Efortil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Efortil
3. Cómo usar Efortil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Efortil
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Efortil y para qué se utiliza**

Efortil pertenece al grupo de medicamentos denominados estimulantes cardíacos: adrenérgicos y dopaminérgicos, que actúan aumentando la fuerza de contracción del músculo del corazón y la presión venosa central.

Efortil se utiliza en el tratamiento de la hipotensión normovolémica aguda, síncope cardiovascular (pérdida súbita y breve de la conciencia con ausencia de tono postural seguida de recuperación espontánea).

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Efortil**

**No use Efortil:**

- si es alérgico al hidrocloruro de etilefrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece hipertensión (tensión arterial alta) o reacciones hipertensivas ortostáticas (trastornos de la tensión arterial relacionados con el aumento de la presión arterial al cambiar de posición)
- si padece tirotoxicosis (alteración de la glándula tiroides)
- si padece feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal)
- si padece glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión interna del ojo)
- si padece hipertrofia prostática (agrandamiento de la próstata) o adenoma prostático (un tumor en la próstata) con retención urinaria (dificultad para orinar)
- si padece problemas del corazón tales como enfermedad coronaria (estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón), insuficiencia cardíaca descompensada (alteración del funcionamiento del corazón) y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica (alteración del músculo del corazón)
- si padece estenosis (estrechamiento) de las válvulas del corazón o de las arterias centrales
- durante el primer trimestre de embarazo
- durante el periodo de lactancia

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Efortil.

Antes de iniciar el tratamiento con Efortil deben excluirse otras causas de hipotensión (tensión arterial baja), tales como estrechamiento de las válvulas del corazón o de las arterias principales, enfermedades del sistema nervioso o tratamiento con medicamentos que disminuyen la tensión arterial o que afecten al sistema nervioso central y que se utilicen al mismo tiempo que el tratamiento con Efortil. También debe excluirse la hipotensión por pérdida de volumen sanguíneo (ej; hemorragias, deshidratación)

Debe emplearse con precaución en pacientes con taquicardia (aumento del ritmo del corazón), arritmia cardíaca (alteración del ritmo del corazón), trastornos del sistema cardiovascular, diabetes mellitus, hipertiroidismo (exceso en la producción de hormonas tiroideas), hipercalcemia (nivel de calcio en sangre por encima de lo normal), insuficiencia renal grave (funcionamiento inadecuado de los riñones) y en pacientes con hipopotasemia (descenso del nivel de potasio en sangre).

La administración intravenosa demasiado rápida puede producir taquicardia, temblor y piloerección.

Efortil, al contener etilefrina, puede establecer un resultado analítico positivo en los test de control del dopaje.

## **Otros medicamentos y Efortil**

Uso de Efortil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración simultánea de medicamentos como guanetidina y reserpina (para el tratamiento de la tensión arterial alta), mineralocorticoides, hormonas tiroideas, antihistamínicos, otros simpaticomiméticos (medicamentos que elevan la presión de la sangre como por ejemplo efedrina y fenilefrina) o cualquier otra sustancia con actividad simpaticomimética tales como antidepresivos tricíclicos o los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (medicamentos para el tratamiento de la depresión), pueden potenciar la acción de Efortil.

Ciertos anestésicos administrados vía inhalatoria (como por ejemplo halotano, isoflurano) y los glucósidos cardíacos (medicamentos para tratar alteraciones del corazón) en dosis altas pueden aumentar el efecto de los medicamentos simpaticomiméticos sobre el corazón, provocando la aparición de alteraciones del ritmo del corazón.

La dihidroergotamina (medicamento para el tratamiento de migrañas) potencia la acción de Efortil.

La atropina puede potenciar el efecto de Efortil y aumentar el ritmo del corazón.

Efortil puede disminuir la capacidad de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes de reducir el azúcar en sangre.

Los medicamentos alfa y beta bloqueantes (tales como metoprolol o atenolol) pueden anular parcial o totalmente el efecto de la etilefrina. El tratamiento con medicamentos beta bloqueantes puede producir disminución del ritmo de los latidos del corazón (bradicardia refleja) e hipertensión (tensión arterial alta)

Efortil no debe ser diluido con solución de levulosa o solución de hidroxietil-almidón (HES/HAES) debido a incompatibilidades.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Efortil no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Durante el segundo y tercer trimestre de embarazo sólo se debe utilizar después de una minuciosa valoración de los riesgos y beneficios del tratamiento. La etilefrina puede deteriorar la perfusión uteroplacentaria y provocar relajación uterina.

No debe administrarse Efortil durante el periodo de lactancia, ya que no puede excluirse su paso a la leche de la madre. Si se considera imprescindible para la madre el tratamiento con Efortil, se le aconsejará que evite la lactancia.

No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad en humanos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se recomienda precaución al conducir o utilizar maquinaria pues se pueden experimentar efectos indeseables como mareo durante el tratamiento con Efortil.

### **3. Cómo usar Efortil**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Perfusión intravenosa

La dosis promedio recomendada es de 0,4 mg/minuto, que equivale a 6 mcg/kg de peso/minuto, para un paciente de 70 kg.

Las velocidades de perfusión recomendadas son:

Adultos y niños mayores de 5 años: 0.4 mg/min (0.2 – 0.6 mg/min)

En adultos, la velocidad de perfusión no debe ser inferior a 1 ml/hora (10 mg/hora); puede aumentarse a 4 ml/hora (40 mg/hora) en caso de necesidad.

Para la perfusión intravenosa deben utilizarse como diluyentes sólo solución salina fisiológica o solución de Ringer con lactato sin ningún otro aditivo. No se debe añadir ningún otro fármaco a la solución para perfusión.

#### Inyección intravenosa

En casos graves de colapso circulatorio, Efortil puede administrarse como inyección intravenosa lenta. A los adultos se les debe administrar la mitad del contenido de una ampolla de 10 mg (0,5 ml); a los niños se les debe administrar cantidades proporcionalmente menores.

No existe experiencia de utilización en niños menores de 5 años, por lo que el uso de Efortil en niños menores de 5 años no está recomendado.

#### Inyección intramuscular y subcutánea

La dosis recomendada es:

Adultos: 1 ml

Niños de 5 a 14 años: 0.7 – 1 ml

La dosis se podría repetir en intervalos de 1-3 horas en caso necesario.

Dosis máxima diaria (aplicable para todas las vías de administración)

Adultos y niños mayores de 5 años: 50mg

En caso de insuficiencia renal o hepática se debe consultar al médico.

### **Si usa más Efortil del que debe**

Los síntomas de sobredosis aguda o una inyección intravenosa excesivamente rápida incrementará los efectos adversos indicados en la sección 4. Además, pueden producir agitación y vómitos.

En lactantes y niños pequeños, la sobredosis puede ser causa de parálisis respiratoria central y coma.

Debe administrarse un tratamiento adecuado para calmar o aliviar los síntomas que se presenten. En caso de sobredosis grave deben adoptarse medidas propias de cuidados intensivos.

Los síntomas debidos a la actividad beta-simpaticomimética pueden ser tratados con beta-bloqueantes administrados de acuerdo a las guías terapéuticas utilizadas para este tipo de fármacos.

Si usted ha usado más Efortil del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica . Telf. 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Lleve el envase y el prospecto al profesional sanitario.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden presentarse con determinadas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuente: afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuente: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100
- poco frecuente: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000
- rara: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000
- muy rara: afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### **Efectos adversos frecuentes:**

- dolor de cabeza.

#### **Efectos adversos poco frecuentes:**

- ansiedad
- insomnio
- temblores
- inquietud
- mareos
- arritmia (alteración del ritmo del corazón)
- taquicardia (aumento del ritmo del corazón)
- palpitaciones (latidos del corazón fuertes y rápidos)
- náuseas

#### **Efectos adversos de frecuencia no conocida:**

- hipersensibilidad (reacción alérgica)
- angina de pecho
- aumento de la presión arterial
- hiperhidrosis (exceso de sudoración ).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Efortil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez preparada la solución para perfusión intravenosa, se ha de administrar inmediatamente o como máximo transcurridas 8 horas tras su preparación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Efortil

- El principio activo es hidrocloreto de etilefrina. Cada ml contiene 10 mg de hidrocloreto de etilefrina.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, incolora o casi incolora.

Envase con 6 ampollas.

### Titular de la autorización de comercialización.

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

España

Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

Prat de la Riba, 50

Sant Cugat del Valles (Barcelona) 08174

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018**

### Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.