

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Hidrocloruro de efedrina..... 30,0 mg
Agua para inyección csp 1,0 ml

Cada ml de la solución inyectable contiene 30 mg de hidrocloruro de efedrina equivalente a 24,6 mg de efedrina base.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa transparente e incolora,

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la hipotensión en el curso de la anestesia espinal o epidural en cirugía u obstetricia y en el curso de la anestesia general,

4.2 Posología y forma de administración

Hidrocloruro de Efedrina Kabi es un medicamento de uso hospitalario.

Hidrocloruro de Efedrina Kabi debe ser administrado por vía intravenosa lenta o bolus intravenoso por un anestesista o bajo su responsabilidad.

Adultos:

La dosis recomendada es de 3 a 7.5 mg. La administración de esta dosis puede repetirse cada 5 – 10 minutos en función de la respuesta del paciente, hasta alcanzar un total de 30 mg. Tras la administración de 30 mg, en ausencia de eficacia del tratamiento la administración de efedrina debe ser reconsiderada. En cualquier caso la dosis total diaria no debe superar los 150 mg.

Niños:

Administración 0.1 a 0.2 mg/kg de efedrina cada 4 a 6 horas.
En ausencia de eficacia del tratamiento, la elección de la efedrina debe ser reconsiderada.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes,
- No debe usarse efedrina como agente presor como terapia única en pacientes hipovolemia. En tales pacientes el volumen sanguíneo debe ser corregido antes de la administración de efedrina.
- pacientes hipertiroideos,
- pacientes con enfermedades cardiovasculares (insuficiencia coronaria, angina de pecho, arritmia cardíaca y enfermedad cardíaca orgánica, trombosis coronaria, enfermedad cardíaca isquémica) y en pacientes que reciben tratamiento concomitante con glicósidos cardíacos (digitalis) debido a que la efedrina puede causar arritmias potencialmente mortales en tales pacientes (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, la administración de efedrina puede originar glaucoma de ángulo cerrado agudo.
- pacientes con psiconeurosis debido al posible desarrollo de efectos adversos graves como psicosis paranoide y alucinaciones.
- Anestesia con ciclopropano, hidrocarburos halogenados o lidocaina (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- Tratamiento concomitante o en las 2 semanas previas, con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- pacientes hipertensos debido al riesgo de desarrollo de cuadro de hipertensión aguda con posible resultado de hemorragia intracraneal.
- No debe usarse efedrina concimantamente con guanetidina (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- No debe usarse efedrina concimantamente con otros agentes simpaticomiméticos (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- Debe evitarse el empleo de efedrina en pacientes tratados con antidepresivos imipramínicos (tricíclicos) y serotoninérgicos-noradrenérgicos (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene un principio activo que puede inducir una respuesta positiva en el control antidopaje.

Se debe valorar el empleo de efedrina en cuanto a la relación beneficio riesgo pacientes con sistema vasomotor inestable.

Se debe cuidar su empleo de efedrina en pacientes con hipertrofia prostática, ya que puede causar vasoconstricción de los vasos sanguíneos renales, disminución de la formación de orina, dificultad en la micción y retención urinaria.

Se recomienda precaución al administrar efedrina en pacientes con diabetes mellitus.

La administración concomitante de efedrina con: agentes bloqueantes α - y β -adrenérgicos agentes, fármacos hipotensores, atropina, teofilina o diuréticos puede alterar la respuesta presora de la efedrina (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

La efedrina puede alterar los niveles de concentración plasmática de la fenotoina y la dexametasona (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones contraindicadas (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

IMAOs

La administración de efedrina a pacientes tratados con inhibidores de la IMAO puede causar crisis hipertensiva aguda y hemorragia subaracnoidea.

Agentes simpaticomiméticos

La efedrina no debe ser administrada concomitantemente con otros agentes simpaticomiméticos debido a la posibilidad de efecto aditivo e incremento de la toxicidad.

Antidepresivos imipramínicos y serotoninérgicos-noradrenérgicos

La administración concomitante de agentes simpaticomiméticos y antidepresivos tricíclicos puede causar arritmias e incrementar el efecto vasopresor de la efedrina.

El mecanismo de acción de los antidepresivos serotoninérgicos-noradrenérgicos interfiere el efecto vasopresor de la efedrina.

Anestésicos generales con ciclopropano o hidrocarburos halogenados

La administración de efedrina a pacientes que han sido tratados con ciclopropano o anestésicos generales con hidrocarburos halogenados que incrementan la irritabilidad cardíaca puede causar arritmias.

Lidocaina

La efedrina incrementa la toxicidad asociada a lidocaina debido al aumento de concentración plasmática de la lidocaina.

Glicosidos cardíacos

La administración conjunta de glicosidos cardíacos con efedrina puede causar hipertensión paroxística y arritmias potencialmente mortales por sensibilización del miocardio a los agentes simpaticomiméticos.

Guanetidina

La guanidina puede antagonizar el efecto de la efedrina debido al bloqueo neuronal que causa la pérdida de la actividad hipertensora de la efedrina.

Asociaciones no recomendadas (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Agentes bloqueantes α - y 13-adrenérgicos

La administración de agentes bloqueantes α - y adrenérgicos reduce la respuesta vasopresora de la efedrina. El tratamiento concomitante de efedrina con agentes bloqueantes 13-adrenérgicos bloquea los efectos cardíacos y broncodilatadores de la efedrina.

Fármacos hipotensores

Los fármacos hipotensores, como la reserpina o la metildopa, pueden reducir la respuesta presora de la efedrina.

Doxapram, alcaloides del ergot u oxitócicos

La administración concomitante de efedrina con doxapram, alcaloides del ergot o agentes oxitocicos puede incrementar el riesgo de incremento del efecto vasoconstrictor e hipertensor.

Atropina

La atropina incrementa la respuesta presora de la efedrina.

Teofilinas

La administración conjunta de derivados de teofilina, como la aminofilina, con efedrina incrementa la incidencia de efectos adversos de ambos fármacos.

Diuréticos

La furosemida u otros agentes diuréticos pueden disminuir la respuesta presora de la efedrina.

Asociaciones a tener en cuenta.

Clonidina

La clonidina se utiliza en la premedicación de la efedrina ya que incrementa la respuesta presora en tiempo e intensidad.

Corticosteroides

La efedrina puede acelerar el metabolismo de la dexametasona.

Antiepilépticos

La efedrina puede incrementar la concentración plasmática de la fenitoina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se desconoce si la efedrina puede causar daño al feto o puede afectar la capacidad reproductiva de la mujer cuando se administra durante el embarazo. No se ha determinado el efecto a largo plazo de la administración de efedrina antes o durante el parto, sobre el neonato, el crecimiento y el desarrollo del niño. Por tanto, la efedrina se debe administrar durante el embarazo solo en caso de necesidad.

La administración de efedrina para el tratamiento de la hipotensión durante la anestesia epidural o espinal en el parto, no altera la escala Apgar del neonato ni causa acidemia fetal (variación del pH de la vena umbilical o variación de los gases de la vena o arteria umbilical). No obstante, se ha reportado que la administración de efedrina durante el parto puede causar la aceleración de la frecuencia cardiaca del feto.

Lactancia

En caso de necesidad de administración de la efedrina a madres en periodo de lactancia debe tenerse en cuenta que la efedrina se excreta en la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable.

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con el uso de la efedrina a las dosis recomendadas para el tratamiento de la hipotensión durante la anestesia:

- Trastornos cardiacos: palpitaciones, taquicardia, arritmia.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: alteración de la hemostasia.
- Trastornos del sistema nervioso: ansiedad, temblores, insomnio, agitación, sed, confusión, irritabilidad.
- Trastornos oculares: crisis de glaucoma de ángulo cerrado.
- Trastornos del oído y del laberinto: mareos, vértigo.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: edema pulmonar, dolor en el pecho en pacientes con enfermedad isquémica cardiaca.
- Trastornos gastrointestinales: nauseas, vómitos, dolor precordial, sequedad de boca.
- Trastornos renales y urinarios: dificultad en la micción, retención de orina en pacientes con hipertrofia prostática.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración, sequedad de mucosas.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: debilidad muscular.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: reducción del apetito.
- Trastornos vasculares: hipotensión, hemorragia cerebral, cefaleas.

- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad.
- Trastornos psiquiátricos: estados psicóticos, depresión.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, se observan náuseas, vómitos, fiebre, psicosis paranoide, arritmias ventriculares y supraventriculares, depresión respiratoria, convulsiones y coma.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: estimulantes cardiacos excluidos glicósidos cardiacos, código ATC: C01CA.

La efedrina es un agente simpaticomimético que actúa directamente sobre los receptores α y β adrenérgicos y provoca la liberación de noradrenalina de las terminaciones nerviosas simpáticas. Como todas las sustancias simpaticomiméticas, la efedrina estimula el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular, el sistema respiratorio, y los esfínteres digestivos y urinarios.

La administración de efedrina causa un incremento en la presión arterial sistólica y, habitualmente, también la diastólica. La respuesta vasopresora se debe, parcialmente, al efecto vasoconstrictor del fármaco que actúa sobre la musculatura lisa del sistema cardiovascular y, principalmente, a la estimulación cardiaca: incremento de la fuerza de contracción del miocardio y el gasto cardíaco.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Se ha descrito que la efedrina se distribuye ampliamente como muestra el valor del volumen de distribución en estado estacionario que presenta valores comprendidos entre 215 y 240 litros.

La efedrina se metaboliza lentamente en el hígado por desaminación oxidativa, desmetilación, hidroxilación aromática, y conjugación. Los metabolitos de la efedrina identificados son p-hidroxi-efedrina, p-hidroxi-norefedrina, norefedrina, y productos conjugados de estos compuestos.

Tras la administración oral o parenteral, la efedrina se excreta mayoritariamente como molécula sin metabolizar en orina junto con pequeñas cantidades de metabolitos producidas por metabolismo hepático.

La semivida de la efedrina depende del pH urinario. Cuando la orina se acidifica a pH = 5, la semivida es de 3 horas, cuando se alcaliniza la orina a pH = 6.3, la semivida es aproximadamente de 6 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad potencial y toxicidad para la reproducción no revelan riesgo en la terapia con efedrina en humanos.

A la posología recomendada, la efedrina no induce riesgo toxicológico para el paciente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para la preparación de inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Comprobar cambios eventuales de color y/o formación eventual de precipitados insolubles o cristales. No se han llevado a cabo estudios de compatibilidad por lo que no deberá mezclarse con otros productos.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

1 ml en ampolla (vidrio): caja de 10.
1 ml en ampolla (vidrio): caja de 100.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España S.A.U.
C/ Marina 16-18
08005 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO