

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Efedrina Aguettant 3 mg/ml solución inyectable en jeringas precargadas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución para inyección contiene 3 mg de hidrocloreto de efedrina, equivalentes a 2,46 mg de efedrina.

Cada 10 ml de jeringa precargada contiene 30 mg de clorhidrato de efedrina, equivalentes a 24,6 mg de efedrina.

Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene sodio.

Cada mililitro de solución para inyección contiene 3,39 mg equivalentes a 0,15 mmol de sodio.

Cada jeringa precargada con 10 ml contiene 33,9 mg equivalentes a 1,5 mmol de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección. (Inyección)

Líquido transparente, incoloro

pH = entre 4,5 y 5,5

Osmolaridad: entre 270 – 300 mOsm/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipotensión por anestesia epidural o espinal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Inyección lenta intravenosa de 3 a 6 mg (un máximo de 9 mg), repetida cada 3-4 minutos en función de las necesidades, hasta un máximo de 30 mg. La falta de eficacia tras 30 mg debería llevar a reconsiderar la opción del fármaco.

La dosis administrada no debe exceder los 150 mg durante 24 horas.

Población pediátrica

Efedrina 3 mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada no está generalmente recomendada para el uso en niños debido a datos insuficientes de eficacia, seguridad y recomendaciones de dosificación.

- Niños menores de 12 años

La seguridad y eficacia de la Efedrina en pacientes pediátricos menores de 12 años no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

- Niños mayores de 12 años

La posología y método de administración es el mismo que en adultos.

Pacientes con disfunción renal o hepática

No hay ajuste de la dosis recomendada para pacientes con disfunción renal o hepática.

Población de edad avanzada

Como en los adultos.

Forma de administración

Efedrina debe ser usada solamente por o bajo la supervisión de un anestesista con una inyección por vía intravenosa.

Para uso intravenoso.

4.3. Contraindicaciones

Efedrina no debería ser usada en caso de:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En combinación con otros agentes simpaticomiméticos indirectos, como la fenilpropanolamina, la fenilefrina, la pseudoefedrina y el metilfenidato.
- En combinación con alfa simpaticomiméticos.
- En combinación con inhibidores no selectivos de la MAO o en un plazo de 14 días posteriores a la suspensión de estos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Efedrina debe utilizarse con precaución en pacientes que puedan ser especialmente susceptibles a sus efectos, sobre todo en aquellos con hipertiroidismo. También se debe tener mucho cuidado con los pacientes que padezcan enfermedades cardiovasculares, como cardiopatía isquémica, arritmia o taquicardia, enfermedades vasculares oclusivas, entre las que se incluyen la arteriosclerosis, la hipertensión o aneurismas. En pacientes con angina de pecho se puede desencadenar dolor anginoso.

También es necesario tener cuidado cuando se usa efedrina en pacientes con diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado o hipertrofia prostática.

La efedrina debería evitarse o utilizarse con precaución en pacientes a los que se suministre anestesia con ciclopropano, halotano u otros anestésicos halogenados, ya que pueden inducir fibrilación ventricular. También puede aumentar el riesgo de arritmia si la efedrina se usa en pacientes a los que se les esté administrando glucósidos cardíacos, quinidina o antidepresivos tricíclicos.

Muchos simpaticomiméticos interactúan con inhibidores de la monoaminoxidasa y no deberían administrarse a pacientes que estén recibiendo dicho tratamiento o en un plazo de 14 días posteriores a su fin. Se recomienda evitar los simpaticomiméticos al tomar inhibidores selectivos de la MAO.

La efedrina aumenta la tensión arterial y por lo tanto se recomienda tener mucho cuidado en el caso de pacientes con un tratamiento antihipertensivo. Las interacciones de efedrina con fármacos alfa y beta bloqueantes pueden ser complejas. El propranolol y otros fármacos antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos antagonizan los efectos de los estimulantes de los receptores beta-2 adrenérgicos (beta-2 agonistas) como el salbutamol.

La administración simultánea de dosis altas de corticosteroides puede exacerbar los efectos adversos metabólicos de dosis altas de beta-2 agonistas; por lo tanto, se debe supervisar cuidadosamente a los pacientes cuando se utilicen las dos formas de tratamiento simultáneamente, aunque esta precaución no es tan relevante en el caso de la corticoterapia inhalada. La hipopotasemia asociada a altas dosis de agonistas beta-2 puede favorecer una mayor predisposición a arritmia cardíaca inducida por digitálicos. La administración simultánea de aminofilina u otras xantinas, corticosteroides o la terapia diurética pueden causar un aumento de hipopotasemia.

Precauciones de uso

La efedrina debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de cardiopatía.

Se debe informar a los deportistas que esta preparación contiene un principio activo que podría dar resultado positivo en pruebas antidopaje.

Compruebe que la solución es transparente y no contiene partículas visibles antes de la infusión.

Este medicamento contiene sodio:

Este medicamento contiene 33,9 mg de sodio por jeringa, equivalente al 1,7% de la ingesta máxima diaria de 2 mg de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones contraindicadas:

Simpaticomiméticos indirectos (fenilpropanolamina, pseudoefedrina, fenilefrina, metilfenidato)

Riesgo de vasoconstricción y/o episodios agudos de hipertensión.

Alfa simpaticomiméticos (vía de administración oral y/o nasal)

Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.

Inhibidores no selectivos de la MAO

Hipertensión paroxística, hipertermia posiblemente mortal.

Combinaciones no recomendadas:

Alcaloides ergóticos (acción dopaminérgica)

Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.

Alcaloides ergóticos (vasoconstrictores)

Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.

Inhibidores selectivos de la MAO-A (administrados concomitantemente o durante las últimas 2 semanas)

Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.

Linezolid

Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.

Antidepresivos tricíclicos (p. ej., imipramina)

Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en las fibras simpáticas).

Antidepresivos noradrenérgicos-serotoninérgicos (minalcipran, venlafaxina)

Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Guanetidina y productos relacionados con ella

Aumento considerable de la tensión arterial (hiperreactividad ligada a la reducción del tono simpático y/o la inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Si la combinación no se puede evitar, utilice con precaución dosis menores de simpaticomiméticos.

Sibutramina

Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Anestésicos halogenados volátiles

Riesgo de crisis hipertensiva perioperatoria y arritmias ventriculares graves.

Combinaciones que requieren precauciones de uso:

Teofilina

La administración simultánea de efedrina y teofilina puede causar insomnio, nerviosismo y síntomas gastrointestinales.

Corticosteroides

La efedrina ha demostrado aumentar la eliminación de la dexametasona.

Antiepilépticos

Aumento de concentración plasmática de fenitoína y posiblemente de fenobarbital y primidona.

Doxapram

Riesgo de hipertensión.

Oxitocina

Hipertensión con simpaticomiméticos vasoconstrictores.

Agentes Hipotensivos

Reserpina y metildopa pueden reducir la acción vasopresora de la efedrina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se han realizado estudios en animales que han demostrado un efecto teratógeno.

Los datos clínicos de estudios epidemiológicos realizados en un número limitado de mujeres parecen indicar que no hay efectos específicos de la efedrina con respecto a malformación.

Se han descrito casos aislados de hipertensión materna tras el abuso o uso prolongado de aminas vasoconstrictoras.

La efedrina atraviesa la placenta y esto se ha asociado a un aumento de la frecuencia cardíaca fetal y a una variabilidad entre latidos.

Por lo tanto, la efedrina debe evitarse o usarse con precaución, y solo si es necesario, durante el embarazo.

Lactancia

La efedrina se excreta en la leche materna. Se han notificados casos de irritabilidad y alteraciones del sueño en niños lactantes. Hay constancia de que la efedrina se elimina entre 21 y 42 horas tras su administración; por lo tanto, debe tomarse una decisión acerca de si debe evitarse el tratamiento con efedrina o si la lactancia debe interrumpirse durante dos días tras su administración, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No hay información disponible

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Muy frecuentes: $\geq 1/10$; **Frecuentes:** $\geq 1/100$, $< 1/10$; **Poco frecuentes:** $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; **Raras:** $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; **Muy raras:** $< 1/10.000$; **Frecuencia no conocida:** no pueden estimar a partir de los datos disponibles

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: modificaciones de la hemostasia primaria

Trastornos del sistema inmunitario:

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: confusión, ansiedad, depresión

Frecuencia no conocida: estados psicóticos, miedo

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: nerviosismo, irritabilidad, agitación, debilidad, insomnio, cefalea, sudoración

Frecuencia no conocida: temblor, exceso de salivación

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: episodios glaucoma de ángulo cerrado

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: palpitaciones, hipertensión, taquicardia

Raras: arritmia cardíaca

Frecuencia no conocida: dolor anginoso, bradicardia refleja, parada cardíaca, hipotensión

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: hemorragia cerebral

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: disnea

Frecuencia no conocida: edema pulmonar

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos

Frecuencia no conocida: reducción de apetito

Trastornos urinarios y renales:

Raras: retención urinaria aguda

Investigaciones:

Frecuencia no conocida: hipopotasemia, cambios de los niveles de glucosa en sangre

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis, se pueden observar síntomas como de náuseas, vómitos, fiebre, psicosis paranoica, arritmia ventricular y supraventricular, hipertensión, depresión respiratoria, convulsiones y coma.

La dosis letal en humanos es aproximadamente 2 g que corresponden a concentraciones sanguíneas de aproximadamente 3,5 a 20 mg/l.

Tratamiento

Para tratar la sobredosis de efedrina con este producto puede que sea necesario un tratamiento sintomático intensivo. Se puede administrar una inyección intravenosa lenta de labetalol de 50-200 mg con una monitorización electrocardiográfica para el tratamiento de la taquicardia supraventricular. La hipopotasemia acusada ($<2,8 \text{ mmol.l}^{-1}$) debida a un cambio compartimental de potasio predispone a la arritmia cardíaca y se puede corregir mediante infusión de cloruro potásico además de propranolol y la corrección de la alcalosis respiratoria, si se da el caso.

Una benzodiacepina y/o un agente neuroléptico pueden ser requeridos para el control de los efectos estimulantes del SNC.

Para la hipertensión grave, entre las opciones antihipertensivas parenterales se incluyen nitratos intravenosos, bloqueantes de canales de calcio, nitroprusiato de sodio, labetodol o fentolamina. La elección de un medicamento antihipertensivo depende de la disponibilidad, condiciones concomitantes y el estado clínico del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonista adrenérgico y dopaminérgico.

Código ATC: C01CA26

La efedrina es una amina simpaticomimética que actúa directamente en los receptores alfa y beta adrenérgicos, e indirectamente al aumentar la liberación de noradrenalina por las terminaciones nerviosas simpáticas. Como cualquier simpaticomimético, la efedrina estimula el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular, el sistema respiratorio y los esfínteres de los sistemas urinarios y digestivos. La efedrina es también un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa, la biodisponibilidad de la efedrina es total y, tras la administración oral, se ha notificado que la biodisponibilidad de la efedrina es superior al 90 %.

La eliminación depende del pH de la orina:

De 73 a 99 % (media: 88 %) en orina ácida,

De 22 a 35 % (media: 27 %) en orina alcalina.

Tras su administración oral o parenteral, el 77 % de la efedrina se elimina sin cambios por la orina.

La semivida depende del pH de la orina. Cuando la orina se vuelve ácida con $\text{pH} = 5$, la semivida es de tres horas; cuando la orina se vuelve alcalina con $\text{pH} = 6,3$, la semivida es aproximadamente de seis horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos relevantes para el prescriptor adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Monohidrato de ácido cítrico
Citrato de sodio
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

3 años.
Una vez abierto: el producto debe usarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Guarde el blíster dentro de la caja para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Jeringa precargada de polipropileno de 10 ml con cierre hermético seguro y tapa de polipropileno, envasados de forma individual en blíster transparente. Las jeringas precargadas están disponibles en cajas de 1, 5, 10, 12 y 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso:

Prepare la jeringa cuidadosamente como se indica a continuación

La jeringa precargada debe usarse en un solo paciente.
Elimine la jeringa tras su uso. **NO LA REUTILICE.**

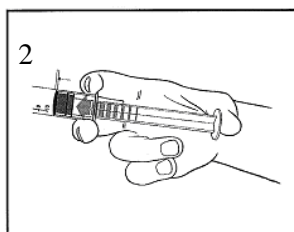
El contenido de un envase que no esté abierto ni estropeado es estéril y no debe abrirse hasta el momento de su utilización.

Debe inspeccionarse visualmente el producto, para comprobar que no haya partículas ni descoloración antes de su administración. Solo debe usarse la solución cuando esta sea transparente, incolora y no se observen partículas ni precipitados.

El producto no debe usarse si el cierre hermético de seguridad de la jeringa está roto.

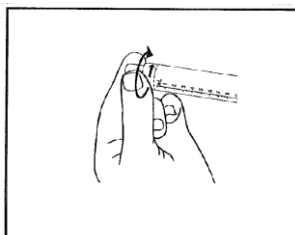
La superficie exterior de la jeringa es estéril hasta que se abre el envase.

1) Retire la jeringa precargada del envase estéril.



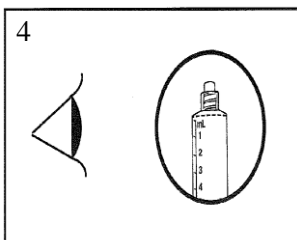
2) Empuje el émbolo para liberar el tapón.

3



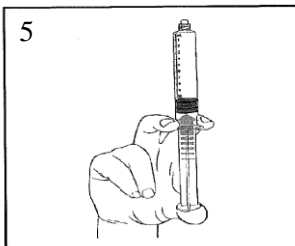
3) Desenrosque el extremo de la tapa hasta romper los cierres.

4



4) Compruebe que ha retirado completamente el cierre de la jeringa. Si no es así, coloque la tapa de nuevo y vuelva a desenrosarla.

5



5) Empuje el émbolo con suavidad para expulsar el aire sobrante.

6) Conecte la jeringa al acceso intravenoso. Empuje el émbolo lentamente para inyectar el volumen necesario.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

79516

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

Octubre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019