

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Efedrina Fresenius Kabi 30 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene 30 mg de efedrina hidrocloreto.
Cada ampolla de vidrio de 1 ml contiene 30 mg de efedrina hidrocloreto.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución inyectable transparente, de incolora a amarillo pálido.

pH 30 mg/ml: 5,4-7,0

Osmolaridad: entre 270 – 330 mOsm/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipotensión por anestesia espinal, epidural y general en adultos y niños (mayores de 12 años).

4.2 Posología y forma de administración

Posología 30 mg/ml

Adultos

Inyección intravenosa lenta 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 total administrada durante 24 horas no debe superar los 150 mg.

Población pediátrica

Efedrina 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

No se ha establecido la seguridad y eficacia de efedrina en pacientes pediátricos menores de 12 años. No se dispone de datos.

- Niños mayores de 12 años

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

Pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática

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

El medicamento debe diluirse antes de su uso, según corresponda (ver sección 6.6).

Para uso intravenoso.

4.3 Contraindicaciones

Efedrina no debería ser usada en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo 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 (ver sección 4.5).
- En combinación con agentes alfa simpaticomiméticos (ver sección 4.5).
- En combinación con inhibidores no selectivos de la MAO o en un plazo de 14 días posteriores a la suspensión de estos (ver sección 4.5).

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. Hay que 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 (ver sección 4.5).

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 (ver sección 4.5).

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 betaadrenérgicos antagonizan los efectos de los estimulantes de los receptores beta-2 adrenérgicos (beta-2 agonistas) como el salbutamol (ver sección 4.5).

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 (ver sección 4.5).

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 perfusión.

Excipientes:

Efedrina Fresenius Kabi 30 mg/ml solución inyectable

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones contraindicadas:

Agentes simpaticomiméticos indirectos (fenilpropanolamina, pseudoefedrina, fenilefrina, metilfenidato)

Riesgo de vasoconstricción y/o episodios agudos de hipertensión (ver sección 4.3).

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

Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión (ver sección 4.3).

Inhibidores no selectivos de la MAO

Hipertensión paroxística, hipertermia posiblemente mortal (ver sección 4.3).

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 (milnacipran, 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

Los estudios en animales 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 datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

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

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático					modificaciones de la hemostasia primaria
Trastornos del sistema inmunológico					hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos		confusión, ansiedad, depresión			estados psicóticos, miedo
Trastornos del sistema nervioso		nerviosismo, irritabilidad, inquietud, debilidad, insomnio, cefalea, sudoración			tremor, hipersalivación
Trastornos oculares					episodios glaucoma de ángulo cerrado
Trastornos cardíacos		palpitaciones, hipertensión, taquicardia		arritmia cardíaca	dolor anginoso, bradicardia refleja, parada cardíaca, hipotensión
Trastornos vasculares					hemorragia cerebral
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		disnea			edema pulmonar

Trastornos gastrointestinales		náuseas, vómitos			reducción de apetito
Trastornos renales y urinarios				retención urinaria aguda	
Exploraciones complementarias					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. Una hipopotasemia notable (<2,8mmol/l), causada por un desplazamiento compartimental del potasio, predispone a arritmias cardíacas y puede corregirse mediante la perfusión de cloruro de potasio, además de propranolol, y la corrección de la alcalosis respiratoria, en caso de estar presente.

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

Absorción

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

Biotransformación y eliminación

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 3 horas; cuando la orina se vuelve alcalina con $\text{pH} = 6,3$, la semivida es aproximadamente de 6 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

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

30 meses.

Periodo de validez tras la apertura de la ampolla:

el producto debe usarse inmediatamente

Periodo de validez de la solución no diluida cuando se almacena en una jeringa:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 72 horas a 25 °C y durante 72 horas entre 2 y 8 °C.

Periodo de validez tras la dilución de 30 mg/ml:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 72 horas a 25 °C y durante 72 horas entre 2 y 8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa

inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio Tipo I de 1 ml.

En envases de 5, 10 y 50 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. La solución no debe utilizarse si contiene partículas visibles.

Instrucciones para dilución de 30 mg/ml:

Diluir la solución inyectable hasta una concentración final de 3 mg/ml o 5 mg/ml según corresponda (ver sección 4.2).

Efedrina Fresenius Kabi es compatible con:

- cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9% p/v)
- perfusión de glucosa 50 mg/ml (5 % p/v)
- perfusión de Ringer Lactato

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

Fresenius Kabi España, S.A.U.

C/Marina 16-18

08005 – Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.573

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

Mayo 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024

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