

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Efedrina Aguettant 30 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene 30 mg de hidrocloreuro de efedrina, correspondiente a 24,6 mg de efedrina.

Cada ampolla de 1 ml contiene 30 mg de hidrocloreuro de efedrina, correspondiente a 24,6 mg de efedrina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable)

Líquido transparente, incoloro

pH = 5,5 a 7,0

Osmolalidad: entre 275 – 320 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

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.

Pacientes con disfunción renal o hepática

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

Población de edad avanzada

Como en los adultos.

Población pediátrica

Este medicamento no está generalmente recomendado para el uso en niños menores de 12 años 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.

Forma de administración

Este medicamento debe ser utilizado solamente por o bajo la supervisión de un anestesista como una inyección por vía intravenosa.

El medicamento debe ser diluido antes de su uso. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Para uso intravenoso.

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento no debería ser utilizado 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 agentes 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

La 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 potenciar la 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.

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.

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).

Glúcósidos cardíacos

Aumento del riesgo de arritmia (ver sección 4.4).

Quinidina

Aumento del riesgo de arritmia (ver sección 4.4).

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.

Bicarbonato

Aumento de las concentraciones plasmáticas de efedrina y riesgo de sobredosis (disminución de la excreción renal de efedrina debida a la alcalinización de la orina).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se han realizado estudios en animales que han demostrado un efecto teratógico. 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:** $\geq 1/100$ 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 (SOC)	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<i>Frecuencia no conocida</i>	Modificaciones de la hemostasia primaria
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Frecuencia no conocida</i>	Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	<i>Frecuentes</i>	Confusión, ansiedad, depresión
	<i>Frecuencia no conocida</i>	Estados psicóticos, miedo
Trastornos del sistema nervioso	<i>Frecuentes</i>	Nerviosismo, irritabilidad, agitación, debilidad, insomnio, cefalea, sudoración
	<i>Frecuencia no conocida</i>	Temblor, exceso de salivación
Trastornos oculares	<i>Frecuencia no</i>	Episodios glaucoma de ángulo cerrado

Clasificación por órganos y sistemas (SOC)	Frecuencia	Reacciones adversas
	<i>conocida</i>	
Trastornos cardíacos	<i>Frecuentes</i>	Palpitaciones, hipertensión, taquicardia
	<i>Raras</i>	Arritmia cardíaca
	<i>Frecuencia no conocida</i>	Dolor anginoso, bradicardia refleja, parada cardíaca, hipotensión
Trastornos vasculares	<i>Frecuencia no conocida</i>	Hemorragia cerebral
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Frecuentes</i>	Disnea
	<i>Frecuencia no conocida</i>	Edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	<i>Frecuentes</i>	Nauseas, vómitos
	<i>Frecuencia no conocida</i>	Reducción de apetito
Trastornos renales y urinarios	<i>Raras</i>	Retención urinaria aguda
Exploraciones complementarias	<i>Frecuencia no conocida</i>	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 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, labetalol 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 agente 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 monoaminooxidasa (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 pH = 5, la semivida es de tres horas; cuando la orina se vuelve alcalina con 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

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

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

Ampolla de vidrio (tipo I) transparente e incolora con un punto de corte que contiene 1 ml de solución inyectable.

Tamaño de envase: 10 ampollas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso:

Examinar visualmente la solución en las ampollas en busca de partículas y coloración antes de la administración. No utilizar si la solución presenta una coloración o si contiene partículas.

Para un solo uso.

Cómo abrir las ampollas con un punto de corte:

La ampolla está reducida a una punta de estrangulamiento. La marca de color permite posicionarla. Sujete la ampolla con la marca de color hacia usted.

La ampolla se abrirá fácilmente colocando el pulgar sobre la marca de color y doblando la ampolla desde arriba hacia abajo como se muestra en el diagrama.



Instrucciones para la dilución:

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

Este medicamento es compatible con cloruro de sodio al 0,9%, Ringer lactato y glucosa al 5%.

Ningún requerimiento especial para su eliminación.

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

90.454

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

Fecha de la primera autorización: Diciembre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2024

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.gob.es/>)