

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30 mg/ml solución inyectable

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

- 1. Qué es Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml**
- 3. Cómo usar Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml**
- 6. Información adicional**

#### **1. Qué es HIDROCLORURO DE EFEDRINA KABI 30 mg/ml y para qué se utiliza**

El principio activo de Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml es la efedrina, un estimulante cardiaco (del corazón).

Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml se utiliza para tratar la hipotensión (tensión arterial baja) en el curso de la anestesia general y epidural en cirugía y obstetricia.

Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml es una solución inyectable de uso hospitalario.

#### **2. ANTES DE USAR HIDROCLORURO DE EFEDRINA KABI 30mg/ml**

**No use Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml**

- Si es alérgico (hipersensible) a la efedrina o a cualquiera de los demás componentes de Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml.
- No debe usarse efedrina en pacientes con hipovolemia (que tengan disminuido el volumen circulante de sangre). La hipovolemia debe ser corregida antes de la administración de efedrina.
- Si tiene hipertiroidismo (hiperactividad de la glándula tiroides).
- Si tiene alguna enfermedad cardiovascular.
- Si está siendo tratado con glicósidos cardiotónicos (digital, medicamentos que incrementan la fuerza de contracción del corazón).
- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado.
- Si padece de psiconeurosis (enfermedad psíquica).
- Si la anestesia que se le administra contiene ciclopropano, hidrocarburos halogenados o lidocaína.

- Si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs, utilizados para tratar la depresión).
- La efedrina no debe ser administrada conjuntamente con otros agentes simpaticomiméticos, como las anfetaminas, debido a la posibilidad de efecto aditivo e incremento de la toxicidad.
- Si padece de hipertensión (tensión arterial alta).
- Si está tomando guanetidina (para tratar la tensión arterial alta).
- Si está tomando antidepresivos tricíclicos (como la amitriptilina, o la imipramina), o antidepresivos serotoninérgicos-noradrenérgicos (como la duloxetina o la venlafaxina).

### **Tenga especial cuidado con Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml**

- Si tiene hipertrofia de próstata (aumento anormal del tamaño de la próstata).
- Si presenta inestabilidad vasomotora.
- Si tiene diabetes mellitus.

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos no deben usarse junto con Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml (ver No use Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml).

### **Asociaciones no recomendadas:**

- Los fármacos hipotensores (como la reserpina o la metildopa), los agentes bloqueantes  $\alpha$ -adrenérgicos (como la doxazosina y la tamsulosina) y los diuréticos (como la furosemida), ya que pueden disminuir la respuesta presora de la efedrina. Aunque se debe tener en cuenta que la clonidina (bloqueante  $\alpha$ ) se recomienda utilizar en la premedicación de la efedrina ya que incrementa la respuesta presora en tiempo e intensidad.
- La administración de bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos (como el propranolol o el bisoprolol) ya que bloquean los efectos cardíacos y broncodilatadores de la efedrina.
- El doxapram (estimulante de los centros respiratorios) y los alcaloides del ergot u oxitócicos (utilizados para aumentar la contractilidad uterina), ya que pueden incrementar el efecto vasoconstrictor e hipertensor de la efedrina.
- La administración conjunta de teofilina o sus derivados (como la aminofilina) con efedrina aumenta la incidencia de efectos adversos de ambos fármacos.
- La efedrina puede aumentar la concentración plasmática de algunos antiepilépticos como la fenitoína.
- La efedrina puede acelerar el metabolismo de la dexametasona.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se ha demostrado la seguridad de la efedrina durante el embarazo y la lactancia. Por ello la administración de Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml debe hacerse sólo en caso de necesidad si está embarazada, planea estarlo o piensa que puede estarlo.

Durante el parto puede ser necesario administrar Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml para el tratamiento de la hipotensión durante la anestesia epidural o espinal. Sin embargo, dicha administración puede acelerar la frecuencia cardíaca (del corazón) del feto.

Tenga en cuenta que la efedrina se excreta en la leche materna.

### 3. Cómo USAR HIDROCLOURO DE EFEDRINA KABI 30mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml es una solución inyectable de uso hospitalario.

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

La dosis normal es:

#### 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 de 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.

#### **Si usa más Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml del que debiera**

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

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados 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: alteraciones de la coagulación.
- Trastornos del sistema nervioso: ansiedad, temblores, insomnio, agitación, sed, confusión, irritabilidad.
- Trastornos oculares: crisis de glaucoma del ángulo cerrado.
- Trastornos del oído y del laberinto: mareos, vértigo.
- Trastornos respiratorios y torácicos y mediastínicos: edema pulmonar, dolor en el pecho en pacientes con enfermedad isquémica cardiaca.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, 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: 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de **HIDROCLORURO DE EFEDRINA KABI 30mg/ml**

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml si observa cambios eventuales de color y/o formación eventual de precipitados insolubles o cristales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Composición de Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml**

El principio activo es: hidrocloruro de efedrina.

Los demás componentes son: agua para inyección.

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

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml es una solución acuosa transparente e incolora.

Hidrocloruro de Efedrina Kabi 30mg/ml se presenta en ampollas de 1 ml (vidrio) en envases de 10 y 100 ampollas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Fresenius Kabi España S.A.U.

C/ Marina 16-18

08005 Barcelona

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratoire Renaudin

Z.A. Errobi

F-64 250 Ixassou

Francia

o

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

**Este prospecto ha sido aprobado en julio de 2019.**