

Prospecto: información para el usuario

Efedrina Aguettant 3 mg/ml, solución inyectable en jeringas precargadas Hidrocloruro de efedrina (De ahora en adelante “Efedrina inyectable”)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Efedrina inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Efedrina inyectable
3. Cómo usar Efedrina inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Efedrina inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Efedrina inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del descenso de la tensión arterial en el curso de la anestesia espinal o epidural.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Efedrina inyectable

No use Efedrina inyectable:

- Si es alérgico al hidrocloruro de efedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando conjuntamente otros agentes simpaticomiméticos indirectos como la fenilpropanolamina, la fenilefrina, la pseudoefedrina (medicamentos utilizados para **aliviar la congestión nasal**) o el metilfenidato (medicamento utilizado para **tratar el “trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)”**).
- Si está tomando un agente simpaticomimético α (medicamento utilizado para **tratar la hipotensión arterial**).
- Si está tomando o si ha tomado en los últimos 14 días un inhibidor de la monoaminoxidasa no selectivo (medicamento utilizado para **tratar la depresión**).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a usar Efedrina inyectable:

- Si es diabético
- Si padece alguna enfermedad cardiovascular, incluyendo angina.
- Si padece debilidad en la pared de los vasos sanguíneos que provoca una protuberancia (aneurisma).
- Si tiene hipertensión arterial.

- Si presenta una estenosis y/o oclusión de los vasos sanguíneos (enfermedades vasculares oclusivas).
- Si presenta la glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo).
- Si sabe o sospecha que puede padecer un glaucoma (aumento de la presión ocular) o hipertrofia de próstata (aumento de la glándula prostática).
- Si está a punto de someterse a una operación que requiere anestesia.
- Si actualmente está tomando o si ha tomado en los últimos 14 días cualquier inhibidor de la monoaminoxidasa para tratar la depresión.

Uso de Efedrina inyectable con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esta información es especialmente importante con los siguientes medicamentos:

- metilfenidato, utilizado para tratar el “trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)”.
- estimuladores indirectos del sistema nervioso simpático como la fenilpropanolamina o la pseudoefedrina (medicamentos utilizados como descongestivos nasales), o la fenilefrina (medicamento utilizado para tratar la hipotensión).
- estimuladores directos del receptor α del sistema nervioso simpático (uso oral y/o nasal) que se utilizan para tratar la hipotensión o la congestión nasal, entre otros.
- medicamentos utilizados para tratar la depresión.
- alcaloides del cornezuelo de centeno, un tipo de medicamento utilizado como vasoconstrictor (estrechamiento de los vasos sanguíneos) o como acción dopamínica (aumento de la actividad dopamínica en el cerebro).
- linezolid, utilizado para tratar infecciones.
- guanetidina y otros medicamentos relacionados, utilizados para tratar la hipertensión arterial.
- sibutramina, un medicamento utilizado como supresor del apetito.
- anestésicos que se inhalan, como el halotano.
- medicamentos utilizados para tratar el asma, como la teofilina.
- corticosteroides, un tipo de medicamento utilizado para aliviar la inflamación en una amplia variedad de enfermedades diferentes.
- medicamentos para la epilepsia.
- doxapram, un medicamento utilizado para tratar problemas respiratorios.
- oxicina, un medicamento utilizado durante el parto.
- reserpina, metildopa y medicamentos relacionados, usados para tratar la hipertensión arterial.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo debe evitarse el uso de efedrina y usarse con precaución, y solamente cuando sea necesario.

Dependiendo de su enfermedad, y siguiendo las recomendaciones del médico, la lactancia podría suspenderse durante varios días tras la administración de efedrina.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Interferencia con pruebas de diagnóstico

Este medicamento contiene un principio activo que puede inducir resultados positivos en los controles antidopaje.

Efedrina inyectable contiene sodio

Este medicamento contiene 33,9 mg de sodio (principal componente de la sal de mesa/cocina) por cada jeringa precargada de 10 ml. Esto es equivalente al 1,7% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

3. Cómo usar Efedrina inyectable

Su médico o enfermero le administrará este medicamento por una vena (vía intravenosa).

Su médico decidirá cuál es la dosis adecuada y cuándo debe administrarse la inyección.

La dosis recomendada es:

Adultos y personas de edad avanzada

Se le administrará una inyección lenta de 3 a 6 mg (máximo 9 mg) en una vena, repetida, si es necesario, cada 3-4 minutos hasta un máximo de 30 mg.

La dosis total no debe superar los 150 mg en un periodo de 24 horas.

Uso en niños y adolescentes

- Niños menores de 12 años

Efedrina 3 mg/ml solución para inyección en jeringa precargada no está recomendada para el uso en niños menores de 12 años, debido a datos insuficientes de eficacia, seguridad y recomendaciones de dosificación.

- Niños mayores de 12 años

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

Pacientes con enfermedad del riñón o del hígado

No hay ajuste de dosis recomendada para pacientes con enfermedad del riñón o del hígado.

Para más información acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más graves que requieren una atención inmediata por parte del médico son:

- ritmo cardíaco anormal.
- palpitaciones, hipertensión arterial, latido cardíaco acelerado.
- dolor en el corazón, latido cardíaco lento, hipotensión arterial.
- insuficiencia cardíaca (paro cardíaco).
- hemorragia cerebral.
- acumulación de líquido entre los pulmones (edema pulmonar).
- aumento de la presión ocular (glaucoma).
- dificultad para orinar.

A continuación se enumeran otros efectos adversos que se podrían experimentar.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- confusión, preocupación, depresión;
- nerviosismo, irritabilidad, inquietud, debilidad, insomnio, dolor de cabeza, sudoración;
- falta de aliento;
- náusea, vómito.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- afecta a la coagulación sanguínea.
- alergia.
- cambios de personalidad o en la forma de sentir o pensar, miedo.
- temblor, producción excesiva de saliva.
- disminución del apetito.
- reducción de los niveles de potasio en sangre, cambio de los niveles de glucosa en sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamento de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Efedrina inyectable

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de la jeringa. Su médico o enfermero/a comprobará esta información.

Conserve el blíster dentro de la caja para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto sigre de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Efedrina inyectable

- El principio activo es hidrocloreto de efedrina. Cada mililitro de la solución inyectable contiene 3 mg de hidrocloreto de efedrina. Cada jeringa precargada de 10 ml contiene 30 mg de hidrocloreto de efedrina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, monohidrato de ácido cítrico, citrato de sodio y agua para inyectables. Asimismo, puede contener ácido clorhídrico o hidróxido sódico (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Efedrina inyectable es un líquido transparente e incoloro. Se presenta en una jeringa de polipropileno de 10 ml precargada con un capuchón de polipropileno y un precinto de seguridad, envasada de forma individual en un blíster transparente.

Las jeringas precargadas están disponibles en cajas de 1, 5, 10, 12 y 20 jeringas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francia

Responsable de la fabricación:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francia

O

LABORATOIRE AGUETTANT
LIEU-DIT "CHANTECAILLE"
07340 CHAMPAGNE

Francia

Representante Local:

AGUETTANT IBERICA
C/Pau claris, 139, Pral. 2
08009, Barcelona-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019.

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/>).