

Prospecto: información para el paciente

Efedrina Fresenius Kabi 10 mg/ml solución inyectable efedrina hidrocloreuro

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

1. Qué es Efedrina Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Efedrina Fresenius Kabi contiene el principio activo efedrina hidrocloreuro.

La efedrina pertenece a un grupo de medicamentos llamados simpaticomiméticos. Los medicamentos simpaticomiméticos afectan la parte del sistema nervioso que funciona automáticamente.

Este medicamento es una solución inyectable en ampolla utilizada para el tratamiento de la hipotensión arterial durante la anestesia general y local/regional, ya sea espinal o epidural en adultos y niños (mayores de 12 años).

Este producto debe ser utilizado únicamente por o bajo la supervisión del anestesista.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Efedrina Fresenius Kabi

Su médico no le administrará Efedrina Fresenius Kabi si:

- Es alérgico a efedrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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)”**).
- está tomando un agente simpaticomimético alfa (medicamento utilizado para **tratar la hipotensión arterial**).
- está tomando o si ha tomado en los últimos 14 días un inhibidor de la monoaminooxidasa no selectivo (medicamento utilizado para **tratar la depresión**).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a usar este medicamento si:

- es diabético.
- padece alguna enfermedad cardíaca o cualquier otra afección cardíaca, incluida la angina de pecho.
- padece debilidad en la pared de los vasos sanguíneos que provoca una protuberancia (aneurisma).
- tiene hipertensión arterial.
- presenta una estenosis y/o oclusión de los vasos sanguíneos (enfermedades vasculares oclusivas).
- presenta la glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo).
- sabe o sospecha que puede padecer un glaucoma (aumento de la presión ocular) o hipertrofia de próstata (aumento de la glándula prostática).
- está a punto de someterse a una operación que requiere anestesia.
- actualmente está tomando o ha tomado en los últimos 14 días cualquier inhibidor de la monoaminooxidasa para tratar la depresión.

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

Otros medicamentos y Efedrina Fresenius Kabi

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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)”.
- otros vasoconstrictores como la fenilpropanolamina o la pseudoefedrina (medicamentos utilizados como descongestivos nasales), fenilefrina (medicamento utilizado para tratar la hipotensión).
- bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos (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 ergot, un tipo de medicamento utilizado para tratar la migraña.
- 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.
- oxitocina, un medicamento utilizado durante el parto.
- reserpina, metildopa y medicamentos relacionados, usados para tratar la hipertensión arterial.

Embarazo y lactancia

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.

Durante el embarazo debe evitarse el uso de efedrina o 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.

Efedrina Fresenius Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene 2,36 mg de sodio (principal componente de la sal de mesa/cocina) por cada ml. Esto es equivalente al 0,12% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 11,8 mg de sodio (componente principal de la sal de cocina/de mesa) en cada ampolla de 5 ml. Esto equivale al 0,59% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un

adulto.

3. Cómo usar Efedrina Fresenius Kabi

Su médico o enfermero le administrará este medicamento por una vena (vía intravenosa). Su médico determinará la dosis correcta para usted y cuándo y cómo la inyección deberá ser administrada.

La dosis recomendada es:

Adultos y personas de edad avanzada para 10 mg/ml

Se le administrará una inyección lenta de 5 mg (máximo 10 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 / 24 horas.

La dosis de 10 mg/ml debe diluirse antes de su uso.

Uso en niños y adolescentes

- Niños menores de 12 años

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a 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 (sentir los latidos del corazón), 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 a 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 medicamentos 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 Fresenius Kabi

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 la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la apertura de la ampolla, el producto debe usarse inmediatamente, sin embargo, la solución no diluida se puede almacenar en una jeringa durante 72 horas a 25 °C y durante 72 horas a 2 a 8 °C. El producto diluido es estable durante 72 horas a 25 °C y durante 72 horas a 2 a 8 °C.

No use este medicamento si observa partículas en la solución.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Efedrina Fresenius Kabi

El principio activo es efedrina hidrocloreto.

Cada ml de solución inyectable contiene 10 mg de efedrina hidrocloreto.

Cada ampolla de vidrio de 5 ml contiene 50 mg de efedrina hidrocloreto.

- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Efedrina Fresenius Kabi es una solución inyectable transparente, de incoloro a amarillo pálido.

Efedrina Fresenius Kabi 10 mg/ml solución inyectable está disponible en ampollas de vidrio de 5 ml. En tamaños de envases de 5 y 10 ampollas.

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:

Fresenius Kabi España, S.A.U.
C/Marina 16-18
08005 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.
Zona Industrial Do Lagedo 3465-157 Santiago de
Besteiros
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Ephedrine Kabi 10 mg/ml solution for injection Ефедрин Каби 10 mg/ml инжекционен разтвор
República Checa	Ephedrine Kabi
Alemania	Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Grecia	Ephedrine/Kabi 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
España	Efedrina Fresenius Kabi 10 mg/ml solución inyectable
Hungría	Ephedrine Kabi 10 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Ephedrine hydrochloride 10 mg/ml Solution for injection
Noruega	Ephedrine Kabi
Polonia	Ephedrine Kabi
Portugal	Efedrina Kabi
Suecia	Ephedrine Kabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Eslovaquia	Ephedrine Kabi 10 mg/ml
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ephedrine hydrochloride 10 mg/ml Solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto : 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.gob.es/>).

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Indicación terapéutica

Tratamiento de la hipotensión por anestesia espinal, epidural y general.

Posología y forma de administración.

Posología 10 mg/ml

Adultos

Inyección intravenosa lenta de 5 mg (máximo 10 mg), repetida según sea necesario cada 3-4 minutos hasta un máximo de 30 mg. La falta de eficacia después de 30 mg debería llevar a reconsiderar la elección del agente terapéutico. La dosis total administrada durante 24 horas no debe exceder los 150 mg.

Población pediátrica

En general, no se recomienda el uso de Efedrina Fresenius Kabi en niños debido a que no hay datos suficientes sobre la eficacia, la seguridad y las recomendaciones de dosificación.

- Niños menores de 12 años

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

- Niños mayores de 12 años

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

Pacientes con insuficiencia renal o hepática.

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Pacientes de edad avanzada

Igual a los adultos.

Método de administración

La efedrina debe ser utilizada únicamente por o bajo la supervisión del anestesista como inyección por vía intravenosa.

El medicamento debe diluirse antes de su uso según corresponda (ver “Preparación”).

Para uso intravenoso.

Sobredosis

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

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

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis de efedrina con este producto puede requerir un tratamiento de apoyo intensivo. Se puede administrar una inyección intravenosa lenta de 50 a 200 mg de labetalol con monitorización electrocardiográfica para el tratamiento de la taquicardia supraventricular. La hipopotasemia marcada (<2,8 mmol/l) debida al cambio compartimental del potasio predispone a arritmias cardíacas y puede corregirse mediante la perfusión de cloruro de potasio además de propranolol y corrigiendo la alcalosis respiratoria, cuando esté presente.

Es posible que se requiera una benzodiazepina y/o un agente neuroléptico para controlar los efectos estimulantes del SNC.

Para la hipertensión grave, las opciones antihipertensivas parenterales incluyen nitratos intravenosos,

bloqueadores de los canales de calcio, nitroprusiato de sodio, labetalol o fentolamina. La elección del fármaco antihipertensivo depende de la disponibilidad, las condiciones concomitantes y el estado clínico del paciente.

Preparación

Para un solo uso.

Instrucciones para dilución de 10 mg/ml:

Diluir la solución inyectable hasta una concentración final de 5 mg/ml según corresponda, como se describe en Posología y forma de administración.

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

Período de validez

Sin abrir: 3 años

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:

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.