

Prospecto: información para el usuario

Efedrina Aguettant 30 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 a 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 Aguettant y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Efedrina Aguettant
3. Cómo usar Efedrina Aguettant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Efedrina Aguettant
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Efedrina Aguettant y para qué se utiliza

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

Este producto debe ser utilizado exclusivamente por el anestesta o bajo su supervisión.

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

No use Efedrina Aguettant si:

- es alérgico al hidrocloreuro de efedrina o a cualquiera 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 Efedrina Aguettant si:

- es diabético;
- padece alguna enfermedad cardiovascular o cualquier otro problema de corazón, incluyendo angina (dolor en el pecho);
- padece debilidad en la pared de los vasos sanguíneos que provoca la aparición de 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 si ha tomado en los últimos 14 días cualquier inhibidor de la monoaminooxidasa para tratar la depresión.

Otros medicamentos y Efedrina Aguettant

Comunique 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 presión arterial baja);
- estimuladores directos del receptor alfa del sistema nervioso simpático (uso oral y/o nasal) que se utilizan para tratar la hipotensión (presión arterial baja) o la congestión nasal, entre otros;
- medicamentos utilizados para tratar la depresión;
- alcaloides del cornezuelo de centeno, un tipo de medicamentos utilizados como vasoconstrictores (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;
- oxitocina, un medicamento utilizado durante el parto;
- reserpina y metildopa y medicamentos relacionados, usados para tratar la hipertensión arterial.
- glucósidos cardíacos, utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca congestiva y las arritmias cardíacas;
- quinidina, utilizada para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco;
- bicarbonato, utilizado para tratar la acidosis metabólica o para la alcalinización de la orina;

Embarazo y lactancia

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.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a 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.

3. Cómo usar Efedrina Aguettant

Su médico o enfermero le administrará este medicamento por una vena (vía intravenosa). Su médico decidirá cuál es la dosis adecuada y cuándo y cómo 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.

Este medicamento debe ser diluido antes de su uso. Para las instrucciones sobre la dilución del producto antes de su administración, ver la sección: "Información destinada exclusivamente a profesionales sanitarios" al final del prospecto.

Uso en niños y adolescentes

- Niños menores de 12 años

Este medicamento no está recomendado 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 mientras usa este medicamento.

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 de la sangre;
- 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, farmacéutico o enfermero, 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 Aguettant

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 ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Aguettant

- El principio activo es hidrocloreto de efedrina. Cada ampolla de 1 ml contiene 30 mg de hidrocloreto de efedrina.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Efedrina Aguettant 30 mg/ml solución inyectable, es un líquido transparente e incoloro. Se presenta en una ampolla de vidrio de 1 ml.

Este medicamento está disponible en en cajas de 10 ampollas de vidrio.

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local:

Aguettant Ibérica SL
Baldiri Reixac, 4-8, Torre I,
08028 Barcelona – España
Teléfono: 934033780
Email: info@aguettant.es

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Alemania	Ephedrinhydrochlorid Aguettant
Bélgica, Luxemburgo	Ephedrine HCl Aguettant
Países Bajos	Efedrine HCl Aguettant
Irlanda	Ephedrine Hydrochloride
España, Portugal, Italia	Efedrina Aguettant
Polonia	Ephedrinum hydrochloricum Aguettant

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2024.

Otras fuentes de información

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/>).

Información destinada exclusivamente a profesionales sanitarios:

Verificar la limpidez y la ausencia de partículas visibles antes de perfundir.

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 su pulgar sobre la marca de color y doblando la ampolla desde arriba hacia abajo como se muestra en la foto.



Instrucciones para la dilución:

Diluir la solución inyectable hasta una concentración final de 3 mg/ml o 5mg/ml, según proceda. Este medicamento es compatible con cloruro de sodio al 0,9%, Ringer lactato y glucosa al 5%.

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.

Tratamiento

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, labetodol o fentolamina.