

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Efedrina Level 50 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 50 mg de efedrina hidrocloreto.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de color blanco y ranurado en una de sus caras. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de broncoespasmo asociado a ataques agudos de asma bronquial, bronquitis espástica o enfisema pulmonar.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis habitual en adultos es de 50 mg de efedrina hidrocloreto (1 comprimido) 2-3 veces al día.

Pacientes de edad avanzada

Pueden requerir un ajuste de dosis (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes.

Los datos actualmente disponibles se incluyen en la sección 4.4, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos se deben ingerir con un poco de agua.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedades cardiovasculares graves tales como la enfermedad cardíaca isquémica, la trombosis coronaria o la hipertensión arterial grave.
- Hipertiroidismo o tirotoxicosis.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Psicosis.
- Pacientes que estén o hayan estado bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) durante las últimas dos semanas (ver sección 4.5).

- En asociación con simpaticomiméticos indirectos como fenilpropanolamina, pseudoefedrina, metilfenidato y fenilefrina (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse con mucha precaución en pacientes con:

- Antecedentes de cardiopatía.

- Enfermedades cardiovasculares como arritmias, hipertensión arterial o enfermedades vasculares oclusivas.
- Diabetes, ya que puede aumentar la concentración de glucosa en sangre.
- Retención urinaria.
- Hipertrofia prostática, ya que puede precipitar la retención urinaria aguda.
- Predisposición al glaucoma.

Población pediátrica:

Pueden presentar una mayor sensibilidad a los efectos adversos, entre ellos, la estimulación del SNC.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Las personas de edad avanzada pueden requerir dosis menores debido a un incremento de la sensibilidad simpaticomimética.

Uso en deportistas:

La efedrina es una sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los pacientes que estén o hayan estado durante las últimas dos semanas bajo tratamiento con IMAOs (antidepresivos como *tranilcipromina* y *moclobemida*, medicamentos para la enfermedad de Parkinson como *selegilina*, anticancerosos como *procarbazina*, o antiinfecciosos como *linezolid*) no deben tomar efedrina (ver sección 4.3), ya que, debido al aumento de la liberación de catecolaminas, puede aumentar el riesgo de vasoconstricción y/o crisis hipertensivas.

No se debe administrar efedrina simultáneamente con otros *simpaticomiméticos* debido a la posibilidad de efectos aditivos como aumento de la estimulación del SNC, efectos cardiovasculares y un incremento de la toxicidad. Ver sección 4.3.

La administración de *antidepresivos tricíclicos* potencia la toxicidad de efedrina, con mayor riesgo de hipertensión paroxística y arritmias, por adición de sus efectos sobre los niveles de catecolaminas.

La administración de *alcalinizantes de la orina* (bicarbonato sódico, citratos) puede disminuir la excreción de efedrina incrementando sus niveles plasmáticos con posible prolongación de su acción y toxicidad.

La administración de un *bloqueante beta-adrenérgico* puede bloquear los efectos broncodilatadores de la efedrina y aumentar el riesgo de bradicardia y bloqueo cardíaco, por lo que su uso concomitante requiere monitorización cardíaca.

La administración de efedrina a pacientes que han recibido *anestésicos por inhalación* como ciclopropano o hidrocarburos halogenados puede dar lugar a arritmias ventriculares graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca.

Los *glucósidos cardiacos* pueden sensibilizar el miocardio a los efectos de la efedrina aumentando el riesgo de arritmias cardíacas.

El uso simultáneo de efedrina con *antimigrañosos* tales como ergotamina o metisergida eleva la vasoconstricción y los efectos presores.

El sulfato de *atropina* potencia la respuesta vasopresora a la efedrina.

La administración simultánea de un *derivado de teofilina* con la efedrina produce una mayor incidencia de efectos adversos (insomnio, nerviosismo y síntomas gastrointestinales) que cuando cualquiera de los dos fármacos se utiliza solo.

La administración de antihipertensivos como *guanetidina*, *metildopa*, la *reserpina*, *bloqueantes alfa-adrenérgicos*, *furosemida* u *otros diuréticos* pueden reducir la respuesta arterial simpaticomimética de la efedrina.

Los *estimulantes del SNC* (anfetaminas, xantinas) pueden provocar la estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda la observación clínica del paciente.

La administración concomitante de *dexametasona* puede conducir a una reducción de las concentraciones plasmáticas de dexametasona, por lo que la dosis debe ser incrementada.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen actualmente datos suficientes en cuanto a la fetotoxicidad del hidrocloreto de efedrina. La experiencia clínica no indica reacciones adversas en el embarazo, a excepción de la taquicardia fetal si se utiliza efedrina durante el parto. No se han registrado casos de malformación por exposición durante el primer trimestre.

Hidrocloreto de efedrina puede inhibir el parto debido al efecto relajante sobre la musculatura lisa uterina, lo que se debe tener en cuenta si se utiliza durante el tercer trimestre.

El uso de efedrina sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia

La efedrina se excreta con la leche materna. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Efedrina Level sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

En caso de que aparezcan efectos adversos (ver sección 4.8) se recomienda abstenerse de conducir y utilizar máquinas peligrosas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la efedrina, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Trastornos del sistema nervioso: ansiedad, insomnio, cefaleas y mareos.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: temblores y debilidad muscular.
- Trastornos cardíacos: taquicardia, palpitaciones, dolor precordial y palidez, especialmente en pacientes hipersensibles como ocurre con pacientes con enfermedad orgánica cardíaca o aquellos tratados con otros fármacos que sensibilizan el corazón a arritmias, hipertensos e hipertiroideos.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos y sequedad de boca.
- Trastornos renales y urinarios: retención urinaria.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La dosis letal estimada en niños de hasta 2 años de edad es de 200 mg y para adultos de 2 g. Las muertes son raras y la administración de una dosis única de hasta 400 mg no ha mostrado la aparición de efectos tóxicos.

Síntomas

La sobredosis de efedrina produce síntomas relacionados con la estimulación del sistema nervioso central y cardiovascular. Puede desarrollarse hipertensión, taquicardia, psicosis paranoide, delirio y alucinaciones.

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis es normalmente de soporte y sintomático. En caso de intoxicación severa, el estómago debe ser inmediatamente vaciado por aspiración y lavado.

El insomnio y demás efectos estimulantes de la efedrina sobre el sistema nervioso central pueden ser contrarrestados por la administración de hipnóticos como el diazepam.

Para controlar la excitación pueden administrarse sedantes como la clorpromacina a dosis de 50 ó 100 mg por vía intramuscular o un barbiturato.

Para controlar la taquicardia, pueden administrarse bloqueantes beta-adrenérgicos, como propranolol, si fuera necesario por i.v. lenta para el control de las arritmias cardiacas; sin embargo, en los pacientes asmáticos puede ser más apropiado el uso de un bloqueante beta-adrenérgico cardioselectivo (ej. acebutolol, atenolol, metoprolol).

La eliminación de la efedrina puede facilitarse acidificando la orina con cloruro amónico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas de receptores adrenérgicos alfa y beta. código ATC: R03CA.

La efedrina actúa a través de la estimulación de los receptores alfa y beta-adrenérgicos produciendo la relajación de la musculatura lisa bronquial.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La efedrina se absorbe rápida y completamente después de su administración por vía oral. Existe una amplia variabilidad en las concentraciones plasmáticas del fármaco asociadas con el efecto broncodilatador. Las concentraciones terapéuticas de plasma presentan un rango de 20 ng/ml a más de 80 ng/ml.

Distribución

La efedrina atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna.

Eliminación

La semivida de eliminación de la efedrina es de 3 a 6 horas. La efedrina y sus metabolitos se eliminan a través de la orina. Una parte importante del fármaco se excreta sin metabolizar. La velocidad de excreción del fármaco y sus metabolitos depende del pH de la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios realizados sobre ratones de experimentación han mostrado que la dosis letal de efedrina se ve aumentada por la elevación de la temperatura corporal.

La efedrina induce una actividad estimulante locomotora aguda en ratas y ratones de experimentación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

Celulosa microcristalina,
talco,
estearato magnésico y
carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

30 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Efedrina Level se presenta en blíster de PVC-aluminio.
Cada envase contiene 24 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228
08020 Barcelona. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

15544

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

Fecha de la primera autorización: 09/05/1933
Fecha de la última renovación: 01/06/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

