

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Efedrina Basi 30 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml de solución inyectable contiene 30 mg de hidrocloreto de efedrina, equivalente a 24,6 mg de efedrina base.

Cada ampolla de 1 ml contiene 30 mg de hidrocloreto de efedrina, correspondiente a 24,6 mg de efedrina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora e inodora.

pH = 5,5 a 7,0

Osmolalidad: 246-291 mOsm/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Efedrina Basi está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el tratamiento de la hipotensión durante la anestesia general y la anestesia locorregional realizada para un procedimiento quirúrgico u obstétrico, ya sea por vía espinal o epidural.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

3 a 6 mg (máximo 9 mg), repetidos, si es necesario, cada 5-10 minutos hasta un máximo de 30 mg.

La falta de eficacia después de 30 mg debe llevar a reconsiderar la elección del agente terapéutico.

La dosis máxima diaria no debe superar los 150 mg.

Población pediátrica

Por lo general, 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 menores de 12 años:
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la efedrina en pacientes pediátricos menores de 12 años. No se dispone de datos.
- Niños mayores de 12 años:
La posología y forma de administración es la misma que en adultos.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No hay ajuste de dosis recomendada para pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Personas de edad avanzada

Igual que para los adultos.

Forma de administración

Efedrina Basi es un medicamento de uso hospitalario y debe administrarse únicamente por o bajo la supervisión del anestesista mediante vía intravenosa.

El medicamento debe diluirse antes de su uso. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Para uso intravenoso (perfusión i.v. o bolo i.v.).

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento no debería ser utilizado en caso de:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1;
- en combinación con otros agentes simpaticomiméticos indirectos, como la fenilpropanolamina, la fenilefrina, la pseudoefedrina y el metilfenidato (ver sección 4.5);
- en combinación con agentes alfa simpaticomiméticos (ver sección 4.5);
- en combinación con inhibidores no selectivos de la MAO o en un plazo de 14 días posteriores a la suspensión de estos (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Efedrina debe utilizarse con precaución en pacientes que puedan ser especialmente susceptibles a sus efectos, sobre todo en aquellos con hipertiroidismo.

También se debe tener mucho cuidado con los pacientes que padezcan enfermedades cardiovasculares, como

- cardiopatía isquémica,
- arritmia o taquicardia,
- enfermedades vasculares oclusivas, entre las que se incluyen la arteriosclerosis,
- hipertensión,
- aneurismas.

En pacientes con angina de pecho se puede desencadenar dolor anginoso.

También es necesario tener cuidado cuando se usa efedrina en pacientes con diabetes, glaucoma de ángulo cerrado o hipertrofia prostática.

La efedrina debería evitarse o utilizarse con precaución en pacientes a los que se suministre anestesia con ciclopropano, halotano u otros anestésicos halogenados, ya que pueden inducir fibrilación ventricular.

También puede aumentar el riesgo de arritmia si la efedrina se usa en pacientes a los que se les esté administrando glucósidos cardíacos, quinidina o antidepresivos tricíclicos (ver sección 4.5).

Muchos simpaticomiméticos interactúan con inhibidores de la monoaminooxidasa, y no deberían administrarse a pacientes que estén recibiendo dicho tratamiento o en un plazo de 14 días posteriores a su fin. Se recomienda evitar los simpaticomiméticos al tomar inhibidores selectivos de la MAO (ver sección 4.5).

La efedrina aumenta la tensión arterial y por lo tanto se recomienda tener mucho cuidado en el caso de pacientes con un tratamiento antihipertensivo. Las interacciones de efedrina con fármacos alfa y beta

bloqueantes pueden ser complejas. El propranolol y otros fármacos antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos antagonizan los efectos de los estimulantes de los receptores beta-2 adrenérgicos (beta-2 agonistas) como el salbutamol (ver sección 4.5).

La administración simultánea de dosis altas de corticosteroides puede exacerbar los efectos adversos metabólicos de dosis altas de beta-2 agonistas; por lo tanto, se debe supervisar cuidadosamente a los pacientes cuando se utilicen las dos formas de tratamiento simultáneamente, aunque esta precaución no es tan relevante en el caso de la corticoterapia inhalada. La hipopotasemia asociada a altas dosis de agonistas beta-2 puede favorecer una mayor predisposición a arritmia cardíaca inducida por digitálicos. La administración simultánea de aminofilina u otras xantinas, corticosteroides o la terapia diurética pueden potenciar la hipopotasemia (ver sección 4.5).

Precauciones de uso

La efedrina debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de cardiopatía.

Se debe informar a los deportistas que esta preparación contiene un principio activo que podría dar resultado positivo en pruebas antidopaje.

Compruebe que la solución es transparente y no contiene partículas visibles antes de la perfusión.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones contraindicadas

- **Agentes simpaticomiméticos indirectos (fenilpropanolamina, pseudoefedrina, fenilefrina, metilfenidato)**
Riesgo de vasoconstricción y/o episodios agudos de hipertensión (ver sección 4.3).
- **Alfa simpaticomiméticos (vía de administración oral y/o nasal)**
Riesgo de vasoconstricción y/o episodios agudos de hipertensión (ver sección 4.3).
- **Inhibidores no selectivos de la MAO**
Hipertensión paroxística, hipertermia posiblemente mortal (ver sección 4.3).

Combinaciones no recomendadas

- **Alcaloides ergóticos (acción dopaminérgica)**
Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.
- **Alcaloides ergóticos (vasoconstrictores)**
Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.
- **Inhibidores selectivos de la MAO-A (administrados concomitantemente o durante las últimas 2 semanas)**
Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.
- **Linezolid**
Riesgo de vasoconstricción y/o episodios de hipertensión.
- **Antidepresivos tricíclicos (p. ej., imipramina)**
Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en las fibras simpáticas).
- **Glucósidos cardíacos**

Aumento del riesgo de arritmia (ver sección 4.4).

- **Quinidina**

Aumento del riesgo de arritmia (ver sección 4.4).

- **Antidepresivos noradrenérgicos-serotoninérgicos (minalcipran, venlafaxina)**

Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en las fibras simpáticas).

- **Guanetidina y productos relacionados**

Aumento considerable de la tensión arterial (hiperreactividad ligada a la reducción del tono simpático y/o la inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

Si la combinación no se puede evitar, utilice con precaución dosis menores de simpaticomiméticos.

- **Sibutramina**

Hipertensión arterial paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de entrada de adrenalina o noradrenalina en fibras simpáticas).

- **Anestésicos halogenados volátiles**

Riesgo de crisis hipertensiva perioperatoria y arritmias ventriculares graves.

Combinaciones que requieren precauciones de uso

- **Teofilina**

La administración simultánea de efedrina y teofilina puede causar insomnio, nerviosismo y síntomas gastrointestinales.

- **Corticosteroides**

La efedrina ha demostrado aumentar la eliminación de la dexametasona.

- **Antiepilépticos**

Aumento de concentración plasmática de fenitoína y posiblemente de fenobarbital y primidona.

- **Doxapram**

Riesgo de hipertensión.

- **Oxitocina**

Hipertensión con simpaticomiméticos vasoconstrictores.

- **Agentes hipotensivos**

Reserpina y metildopa pueden reducir la acción vasopresora de la efedrina.

- **Bicarbonato**

Aumento de las concentraciones plasmáticas de efedrina y riesgo de sobredosis (disminución de la excreción renal de efedrina debida a la alcalinización de la orina).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Los datos clínicos de estudios epidemiológicos realizados en un número limitado de mujeres parecen indicar que no hay efectos específicos de la efedrina con respecto a malformación.

Se han descrito casos aislados de hipertensión materna tras el abuso o uso prolongado de aminas vasoconstrictoras.

Sin embargo, actualmente no existen datos suficientes para confirmar la fetotoxicidad de la efedrina administrada durante el embarazo.

Debido a su efecto simpaticomimético, se puede observar un aumento de la frecuencia y la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal.

Por lo tanto, la efedrina debe usarse solo si es necesario durante el embarazo.

Lactancia

La efedrina se excreta en la leche materna. Se han notificados casos de irritabilidad y alteraciones del sueño en niños lactantes. Hay constancia de que la efedrina se elimina entre 21 y 42 horas tras su administración; por lo tanto, debe tomarse una decisión acerca de si debe evitarse el tratamiento con efedrina o si la lactancia debe interrumpirse durante 2 días tras su administración, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No hay información disponible.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran por la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia de acuerdo con la siguiente regla:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$; muy raras: $< 1/10\ 000$; frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Clasificación por órganos y sistemas (SOC)	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	modificaciones de la hemostasia primaria
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	confusión, ansiedad, depresión
	Frecuencia no conocida	estados psicóticos, miedo
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	nerviosismo, irritabilidad, inquietud, debilidad, insomnio, dolor de cabeza, sudoración
	Frecuencia no conocida	temblor, exceso de salivación
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	episodios glaucoma de ángulo cerrado
Trastornos cardíacos	Frecuentes	palpitaciones, hipertensión, taquicardia
	Raras	arritmia cardíaca
	Frecuencia no conocida	dolor anginoso, bradicardia refleja, parada cardíaca, hipotensión
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	hemorragia cerebral
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	disnea
	Frecuencia no conocida	edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	náuseas, vómitos
	Frecuencia no conocida	reducción de apetito

Trastornos renales y urinarios	Raras	retención urinaria aguda
Exploraciones complementarias	Frecuencia no conocida	hipopotasemia, cambios de los niveles de glucosa en sangre

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: www.notificaRAM.es

4.9 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.

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

Tratamiento

Para tratar la sobredosis de efedrina con este producto puede que sea necesario un tratamiento intensivo. 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 ($<2,8$ mmol.l⁻¹) debida a un cambio compartimental de potasio predispone a la arritmia cardíaca y se puede corregir mediante perfusión 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, labetalol o fentolamina. La elección de un medicamento antihipertensivo depende de la disponibilidad, condiciones concomitantes y el estado clínico del paciente.

En caso de hipertensión grave, las opciones antihipertensivas parenterales incluyen nitratos intravenosos, bloqueantes de los canales de calcio, nitroprusiato de sodio, labetalol o fentolamina. La elección del fármaco antihipertensivo depende de la disponibilidad, las afecciones concomitantes y el estado clínico del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Terapia cardíaca. Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, Código ATC: C01CA26

Efedrina es una amina simpaticomimética que actúa directamente en los receptores alfa y beta adrenérgicos, e indirectamente al aumentar la liberación de noradrenalina por las terminaciones nerviosas simpáticas. Como cualquier agente simpaticomimético, la efedrina estimula el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular, el sistema respiratorio, y los esfínteres de los sistemas urinarios y digestivos. La efedrina es también un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración intravenosa, la biodisponibilidad de la efedrina es total.

Distribución

Aunque se carece de información específica, se presume que la efedrina atraviesa la placenta y se distribuye en la leche.

Tras la inyección, se distribuye rápidamente en el organismo y se acumula en el hígado, los riñones, los pulmones, el bazo y el cerebro.

Biotransformación

Una pequeña fracción de la efedrina se metaboliza lentamente en el hígado mediante desaminación oxidativa, desmetilación, hidroxilación aromática y conjugación. Los metabolitos se identifican como p-hidroxi-efedrina, p-hidroxinorefedrina, norefedrina y conjugados de estos compuestos.

Eliminación

La eliminación depende del pH de la orina:

- de 73 a 99% (media: 88%) en orina ácida,
- de 22 a 35% (media: 27%) en orina alcalina.

Tras su administración oral o parenteral, el 77 % de la efedrina se elimina sin cambios por la orina.

La semivida depende del pH de la orina. Cuando la orina se vuelve ácida con pH = 5, la semivida es de 3 horas; cuando la orina se vuelve alcalina con pH = 6,3, la semivida es aproximadamente de 6 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios realizados en ratas y ratones durante 2 años, no se observó evidencia de carcinogenicidad.

Se realizaron estudios de genotoxicidad “in vitro” e “in vivo” con dosis altas y no se observaron efectos negativos.

Los estudios de toxicidad para la reproducción revelaron la posibilidad de malformaciones cardíacas durante la exposición al fármaco en las primeras etapas del embarazo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Verificar cualquier cambio de color y/o posible formación de precipitado, complejo insoluble o cristales.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Periodo de validez tras la primera apertura de la ampolla: el medicamento debe utilizar inmediatamente.

Período de validez después de la dilución:

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mayores a 24 horas a 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura y la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Efedrina Basi se envasa en ampollas de vidrio *one-point-cut* (OPC) de 1 ml con vidrio tipo I (capacidad de 2 ml).

Tamaños de envases: 5, 6, 10 o 50 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Verificar la transparencia y ausencia de partículas visibles antes de la perfusión.

Para un solo uso. La solución no utilizada debe desecharse.

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.

Instrucciones de dilución:

Diluir la solución inyectable hasta obtener una concentración final de 3 mg/ml o 5 mg/ml según corresponda (ver sección 4.2).

Efedrina Basi 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

Instrucciones para la apertura de las ampollas OPC (One-Point-Cut):

1. Sostenga el cuerpo de la ampolla entre el pulgar y el dedo índice, con el punto hacia arriba;
2. Coloque el dedo índice de la otra mano sosteniendo la parte superior de la ampolla. Coloque el pulgar para cubrir el punto;
3. Con los dedos índices cerca uno del otro, presione el área del punto para abrir la ampolla.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.312

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

Junio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>