

Prospecto: información para el usuario

Efedrina Level 50 mg comprimidos Hidrocloruro de efedrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Efedrina Level y para qué se utiliza

El hidrocloruro de efedrina pertenece al grupo de medicamentos denominados agonistas de receptores adrenérgicos alfa y beta, que actúan como broncodilatadores (ensanchan los conductos de aire en los pulmones).

Este medicamento se utiliza para prevenir y tratar el broncoespasmo (cierre de los conductos de aire en los pulmones) asociado a ataques agudos de asma bronquial, bronquitis espástica o enfisema pulmonar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efedrina Level

No tome Efedrina Level

- Si es alérgico a la efedrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades:
 - enfermedades cardiovasculares graves, como la enfermedad cardíaca isquémica (estrechamiento de las arterias que van al corazón), la trombosis coronaria (aparición de trombos en el corazón) o la hipertensión arterial grave,
 - hipertiroidismo o tirotoxicosis (aumento de la producción de hormonas por la tiroides),
 - glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión intraocular),
 - psicosis (enfermedad mental grave).
- Si está o ha tomado medicamentos denominados IMAOs (que incluyen antidepresivos como *tranilcipromina* y *moclobemida*, medicamentos para la enfermedad de Parkinson como

selegilina, anticancerosos como *procarbazina*, o antiinfecciosos como *linezolid*) durante las dos últimas semanas.

- Si ha de tomar a la vez medicamentos denominados simpaticomiméticos indirectos como fenilpropanolamina, pseudoefedrina, metilfenidato y fenilefrina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Efedrina Level.

Este medicamento debe administrarse con mucha precaución en pacientes:

- con antecedentes de cardiopatía (enfermedades del corazón),
- con enfermedades cardiovasculares como arritmias (alteración del ritmo cardíaco), hipertensión arterial (presión sanguínea elevada) o enfermedades vasculares oclusivas (estrechamiento de las arterias),
- con diabetes (niveles de azúcar en sangre elevados),
- con retención urinaria (incapacidad y/o dificultad para orinar),
- con hipertrofia prostática (aumento del tamaño de la próstata),
- con predisposición al glaucoma (aumento de la presión intraocular),
- de edad avanzada (ver sección 3 de este prospecto).

Niños y adolescentes

Pueden presentar una mayor sensibilidad a los efectos adversos, entre ellos, la estimulación del sistema nervioso central (SNC).

Toma de Efedrina Level con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si se trata de alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar su dosis y/o un control adicional por parte del médico:

- antidepresivos tricíclicos,
- alcalinizantes de la orina (bicarbonato sódico, citratos),
- bloqueantes beta-adrenérgicos (actúan reduciendo la presión arterial),
- anestésicos por inhalación,
- glucósidos (utilizados para tratar algunos problemas del corazón),
- medicamentos para tratar la migraña tales como ergotamina o metisergida,
- sulfato de atropina (se utiliza en situaciones de urgencia, cuando el corazón late demasiado despacio y como antídoto en algunos casos de intoxicación),
- derivados de la teofilina (usados para tratar el asma),
- antihipertensivos como guanetidina, metildopa, la reserpina, bloqueantes alfa-adrenérgicos, furosemida u otros diuréticos,
- estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas),
- dexametasona (corticosteroide con actividad antiinflamatoria e inmunosupresora).

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No debe utilizarse Efedrina Level durante el tercer trimestre del embarazo a no ser que la situación de la mujer requiera tratamiento con hidrocloreto de efedrina y no haya alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia

El hidrocloreto de efedrina se excreta en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Efedrina Level sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.
En caso de que aparezcan efectos adversos se recomienda no conducir ni utilizar máquinas peligrosas.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en un control de dopaje.

3. Cómo tomar Efedrina Level

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos es de 1 comprimido (50 mg de hidrocloreto de efedrina) de 2 a 3 veces al día. Los pacientes de edad avanzada pueden necesitar un ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Efedrina Level del que debe

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

En caso de intoxicación grave, 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.

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 puede administrarse propanolol por vía intravenosa lenta o bloqueantes beta-adrenérgico cardioselectivos (ej. acebutolol, atenolol, metoprolol) en pacientes asmáticos.

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

Si olvidó toma Efedrina Level

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

- Trastornos nerviosos tales como: ansiedad, insomnio, cefalea (dolor de cabeza) y mareo.
- Trastornos musculares tales como: temblores y debilidad muscular.

- Trastornos cardiovasculares tales como: taquicardia y palpitaciones (aumento de los latidos del corazón), dolor precordial (dolor en la zona del corazón) y palidez, especialmente en pacientes hipersensibles.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos y sequedad de boca.
- Trastornos renales y urinarios: retención urinaria.

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 Level

Conservar por debajo de 30 °C.

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

No utilice Efedrina Level después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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.

Composición de Efedrina Level

- El principio activo es hidrocloreuro de efedrina. Cada comprimido contiene 50 mg de hidrocloreuro de efedrina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, talco, estearato magnésico y carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona. España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ERN, S.A.

Gorgs Lladó, 188 – 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

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/>.

