

HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN

10 mg/ml, Solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. **QUÉ ES HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**
2. **ANTES DE USAR HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable.**
3. **CÓMO USAR HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable.**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.**
5. **CONSERVACIÓN DE HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN 10 mg/ml, Solución inyectable.**
6. **INFORMACIÓN ADICIONAL.**

1. Qué es Hidrocloruro de Efedrina Altan 10 mg/ml, solución inyectable y para qué se utiliza

Hidrocloruro de efedrina pertenece al grupo de medicamentos denominados agonistas de receptores adrenérgicos alfa y beta.

Está indicado para el tratamiento del descenso de la tensión arterial en el curso de una anestesia.

2. Antes de usar Hidrocloruro de Efedrina Altan 10 mg/ml, solución inyectable

No usar HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN 10 mg/ml Solución inyectable si:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN
- En asociación con medicamentos denominados simpaticomiméticos.
- Si está en tratamiento con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) durante las últimas dos semanas
- Si tiene trastornos de la glándula tiroides.
- Si tiene enfermedades cardiovasculares graves.
- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado.
- En asociación con medicamentos anéstesicos halogenados

Tenga especial cuidado con HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN 10 mg/ml Solución inyectable si:

- Si tiene trastornos cardiovasculares graves como isquemia, arritmia o taquicardia
- Si padece problemas relacionados con los vasos sanguíneos, como por ejemplo arteriosclerosis, hipertensión y aneurisma aórtico
- Si padece diabetes
- Si tiene problemas de próstata.
- Si tiene trastornos relacionados con la debilidad muscular.
- Si padece hipercalemia no tratada
- Usted debe saber que existe riesgo de dependencia física de este medicamento.
- Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Comuníquese a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Simpaticomiméticos.
- Antidepresivos : inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)
- Antihipertensivos.: metildopa, reserpina, diuréticos y alfa y beta bloqueantes
- Anestésicos por inhalación.
- Glucósidos cardíacos
- Parasimpaticolíticos: atropina

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN no debe ser administrado durante el embarazo excepto en caso de necesidad absoluta.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN no debe ser administrado a mujeres en fase de lactancia. Si se considera adecuado, podrá suprimirse la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas:

No se dispone de datos relativos a la capacidad de conducción y uso de maquinaria

Información importante sobre algunos de los componentes de HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN 2 mg/ml Solución inyectable:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por ampolla; esto es, esencialmente exento de sodio.

3. Cómo usar Hidrocloruro de Efedrina Altan 10 mg/ml, solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN 10 mg/ml solución inyectable indicadas por su médico

Este medicamento debe utilizarse únicamente por o bajo la responsabilidad de un médico anestesista.

Este medicamento se administra por vía intravenosa,
Su médico le administrará la dosis apropiada y determinará la duración del tratamiento.

Adultos

La dosis es de 10 a 25 mg, por vía intravenosa repetida cada 5 a 10 minutos, en función de las necesidades.
La dosis total debe ser inferior a 150 mg cada 24 horas.

La ausencia de eficacia debe hacer reconsiderar la elección del tratamiento.

Insuficiencia renal

La dosis habitual se puede administrar en pacientes con insuficiencia renal leve, aunque debido a las características de la sustancia, el hidrocloreuro de efedrina debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave o sometidos a diálisis

Si usted recibe más HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN 10 mg/ml Solución inyectable del que debiera:

Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario, por lo que es poco probable que reciba más medicamento del que debiera.

En caso de sobredosis accidental consulte con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

En caso de sobredosis puede ser necesario que reciba un tratamiento sintomático

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes): confusión, angustia, depresión, delirio, alucinaciones y alteraciones del humor.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes): nerviosismo, sensación de tensión, agitación, estado de excitación, inquietud, aumento de irritabilidad, aumento del habla, fatiga e insomnio, dolor de cabeza.

A dosis elevadas: vértigo, entorpecimiento mental, estado confusional, somnolencia, temblor, aumento de reflejos.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes): palpitación y taquicardia, dolor en el pecho.
Raras (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes): problemas del ritmo cardíaco y angina de pecho.

Trastornos respiratorios y mediastínicos

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes): dificultad respiratoria.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes): náuseas, vómitos y problemas en la boca del estómago.

Trastornos renales y urinarios:

Raras (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes): retención de orina en pacientes con problemas de próstata.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes): fiebre o sensación de calor, sudor, sequedad nasal y faríngea, palidez.

Otros efectos adversos:

Muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes): acumulación de líquidos, inflamación del músculo del corazón, hemorragias del corazón, destrucción del tejido del intestino, hígado y riñón.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Hidrocloruro de Efedrina Altan 10 mg/ml, solución inyectable

Mantener HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Conservar protegido de la luz.

Caducidad:

No utilice HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN:

El principio activo es hidrocloruro de efedrina. Cada mililitro contiene 10 mg de hidrocloruro de efedrina (50 mg/ampolla de 5 ml).

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase:

HIDROCLORURO DE EFEDRINA ALTAN se presenta en ampollas de vidrio en forma de solución estéril límpida, incolora y sin partículas, para administración intravenosa.

Cada envase contiene 10 ampollas de 5 ml.

Titular:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma
Las Rozas, 28230 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Altan Pharmaceuticals S.A.

Poligono Industrial s/nº

Bernedo 01118 España

Este prospecto ha sido aprobado en: Junio 2011