

Prospecto: información para el paciente

Efedrina Basi 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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Efedrina Basi
3. Cómo usar Efedrina Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Efedrina Basi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Efedrina Basi y para qué se utiliza

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

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, ya sea por vía espinal o epidural, en procedimientos quirúrgicos u obstétricos.

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

No use Efedrina Basi:

- si es alérgico a la efedrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está tomando conjuntamente otros agentes simpaticomiméticos indirectos como la fenilpropanolamina, la fenilefrina, la pseudoefedrina (medicamentos utilizados para **aliviar la congestión nasal**) o metilfenidato (medicamento utilizado para **tratar el “trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)”**),
- si está tomando un agente simpaticomimético alfa (medicamentos utilizados para **tratar la presión arterial baja**),
- si está tomando o si ha tomado en los últimos 14 días un inhibidor de la monoaminoxidasa no selectivo (medicamentos utilizados para **tratar la depresión**).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar efedrina:

- si es diabético;
- si padece una enfermedad cardíaca o cualquier otra afección cardíaca, incluyendo angina (dolor en el pecho);
- si padece debilidad en la pared de los vasos sanguíneos que provoca una protuberancia (aneurisma);
- si tiene la presión arterial alta;
- si presenta un estrechamiento y/o bloqueo de los vasos sanguíneos (enfermedades vasculares oclusivas);
- si presenta la glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo);
- si sabe o sospecha que puede padecer un glaucoma (aumento de la presión ocular) o hipertrofia de próstata (aumento de la glándula prostática);
- si está a punto de someterse a una operación que requiere anestesia;
- si 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 Basi

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta. En especial, informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- 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);
- metilfenidato, utilizado para tratar el “trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)”;
- 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 medicamento utilizado como vasoconstrictor (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 presión arterial alta;
- 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, metildopa y medicamentos relacionados, usados para tratar la presión arterial alta;
- 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

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. 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.

Utilización en deportistas

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

3. Cómo usar Efedrina Basi

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

3 a 6 mg (máximo 9 mg), repetidos, si es necesario, cada 5 a 10 min., hasta un máximo de 30 mg. La falta de eficacia debe llevar a reconsiderar el tratamiento.

La dosis total debe ser inferior a 150 mg/24 horas.

Este medicamento debe diluirse antes de su uso. Para obtener instrucciones sobre la dilución del producto antes de su administración, consulte la sección “Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario” 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 forma 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.

Si usa más Efedrina Basi del que debe

Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario, por lo que es improbable que reciba una dosis excesiva.

En caso de sobredosis, pueden presentarse náuseas, vómitos, fiebre, psicosis paranoide, alteraciones del ritmo cardíaco, hipertensión (aumento de la presión arterial), disminución de la capacidad respiratoria, convulsiones y coma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a 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, presión arterial alta, latido cardíaco acelerado.
- dolor en el corazón, latido cardíaco lento, presión arterial baja;
- 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.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- confusión, preocupación, depresión;
- nerviosismo, irritabilidad, inquietud, debilidad, insomnio, dolor de cabeza, sudoración;
- falta de aliento;
- náuseas, vómitos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- afecta a la coagulación sanguínea;
- 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 Basi

Conservar por debajo de 30 °C.

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 la ampolla después de EXP. 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 Basi

- El principio activo es hidrocloreto de efedrina. 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.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente, incolora e inodora, envasada en ampollas de vidrio de tipo I *one-point-cut* (OPC) de 1 ml.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Responsable de la fabricación

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

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

Laphysan, S.A.U.
Anabel Segura 11, Edificio A, Planta 4, Puerta D,
28108 Alcobendas - Madrid
España

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

Portugal	Efedrina Basi
España	Efedrina Basi 30 mg/ml solución inyectable
Alemania	Ephedrin Basi 30 mg/ml

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración**Posología***Adultos*

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

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 recomendada 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 inyección intravenosa.

El medicamento debe diluirse antes de su uso (ver sección 6.6).

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

Sobredosis

En caso de sobredosis, pueden presentarse náuseas, vómitos, fiebre, psicosis paranoide, arritmia ventricular y supraventricular, hipertensión, depresión respiratoria, convulsiones y coma.

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

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis de efedrina con este producto puede requerir un tratamiento de soporte intensivo. Para el tratamiento de la taquicardia supraventricular, se puede administrar una inyección intravenosa lenta de 50-200 mg de labetalol con monitorización electrocardiográfica. La hipopotasemia marcada ($<2,8 \text{ mmol.l}^{-1}$) debida a la alteración compartimental del potasio predispone a la arritmia cardíaca y puede corregirse mediante la perfusión de cloruro de potasio además de propranolol y la corrección de la alcalosis respiratoria, si está presente.

Puede ser necesaria una benzodiazepina y/o un neuroléptico para controlar los efectos estimulantes del SNC.

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.

Preparación

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

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

Instrucciones de dilución:

Diluir la solución inyectable hasta obtener una concentración final de 3 mg/ml o 5 mg/ml, como se describe en la sección “Posología y forma de administración”.

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 para sostener 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.



Periodo de validez

3 años.

Periodo de validez tras la primera apertura: el medicamento debe usarse 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.