

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: EFEDRINA

Forma farmacéutica: Inyección IV, IM, SC

Fortaleza: 50 mg/mL

Presentación: Estuche por 3 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL.
Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL.
Estuche por 25 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL.
Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL.

Titular del Registro Sanitario, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Fabricante, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Número de Registro Sanitario: M-11-076-R03

Fecha de Inscripción: 13 de mayo de 2011

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Clorhidrato de efedrina 50,0 mg

Água para inyección, cs

Plazo de validez: 12 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de los efectos hipotensores de la anestesia espinal o de otros tipos de anestesia, así como en la hipotensión provocada por simpatectomía, bloqueadores ganglionares, otros agentes simpaticolíticos u otros fármacos antihipertensivos. Tratamiento de la narcolepsia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento o a algún simpaticomimético.

Hipertensión severa, taquiarritmias y arritmias ventriculares, feocromocitoma, estenosis subaórtica hipertrófica. Psicosis.

Lactancia: Puede provocar irritabilidad y llanto excesivo en el lactante.

Precauciones:

Embarazo: Estudios en animales han demostrado efectos adversos en el feto, pero no existen estudios bien controlados en humanos que demuestren estos efectos. Utilizar solamente cuando el beneficio supere el riesgo que conlleva su empleo. No utilizar si la tensión arterial de la madre es mayor de 130/80. Categoría de riesgo: C.

Niño: No existen evidencias que contraindiquen su utilización en esta población, aunque debe usarse con precaución.

Adulto mayor: Estos pacientes son más susceptibles a presentar efectos adversos por este fármaco, por lo que se aconseja administrar una dosis inicial en el menor rango de la dosis terapéutica recomendada. Utilizar con precaución este medicamento en pacientes que presenten las siguientes condiciones: infarto agudo de miocardio, hipovolemia, fibrilación

auricular, extrasístoles, hipertiroidismo, diabetes mellitus y glaucoma de ángulo estrecho. Puede provocar retención urinaria en pacientes portadores de hipertrofia prostática.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Tras la administración de un broncodilatador adrenérgico debe transcurrir un intervalo de tiempo suficiente antes de administrar otro simpaticomimético. Se debe cumplir estrictamente con los intervalos de administración del producto de acuerdo con las indicaciones señaladas por el médico. Cuando la vía de administración del producto es la vía intravenosa la velocidad de administración deberá ser lenta. Puede ocurrir taquifilaxia con la administración repetida de efedrina.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Nerviosismo e insomnio. Ocasionales. Vértigo, anorexia, boca seca, cefalea, disuria, sudoración, hipertensión arterial, taquicardia, náuseas, vómitos, debilidad. Raras: Arritmias cardíacas, angina, broncospasmo paradójico. Psicosis. Retención urinaria.

Posología y modo de administración:

Adulto: 25-50 mg i.m. o s.c. La dosis puede repetirse en dependencia de la respuesta terapéutica alcanzada. La vía intravenosa solo debe usarse cuando se necesite lograr un efecto inmediato.

Dosis pediátrica: Para revertir la hipotensión secundaria a anestesia espinal o epidural: administrar por vía intravenosa lenta en bolo una solución que contenga 3 mg/ml de efedrina a dosis de 3 - 6 mg (dosis máxima de 9 mg), que se puede repetir cada 3 - 4 minutos, hasta lograr la respuesta deseada (dosis máxima de 30 mg).

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de glucocorticoides o el uso terapéutico crónico de corticotrofina con efedrina puede aumentar el aclaramiento metabólico de los corticosteroides o de la corticotrofina.

La alcalinización de la orina, inducida por alcalinizantes urinarios tales como antiácidos que contengan calcio y/o magnesio inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos, bicarbonato de sodio, disminuye la excreción urinaria de efedrina y, por consiguiente, puede aumentar la vida media de la efedrina y prolongar su duración de la acción, especialmente si la orina permanece alcalina por varios días o más tiempo.

El uso simultáneo de cloroformo, ciclopropano, halotano o tricloroetileno con efedrina puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas e hipertensión.

Los efectos antihipertensivos pueden estar disminuidos cuando se utilizan antihipertensivos o diuréticos utilizados como antihipertensivos simultáneamente con la efedrina.

Los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), otros simpaticomiméticos, furazolidona, aumentan la respuesta presora cuando se administran concomitantemente con agentes vasopresores, pudiendo provocar crisis hipertensivas y hemorragia intracraneal.

Difenilhidantoína: su administración conjunta puede provocar hipotensión y bradicardia.

No deberá emplearse simultáneamente con bloqueantes beta adrenérgicos; estimulantes del SNC, glucósidos digitálicos, guanetidina, maprotilina, antidepresivos tricíclicos, alcaloides del grupo ergot, metildopa, trimetafan, metilfenidato, nitratos, otros simpaticomiméticos, oxitocina, hormonas tiroideas, xantinas: riesgo potencial de toxicidad.

Teofilina: puede incrementar la incidencia de efectos adversos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Estudios en animales han demostrado efectos adversos en el feto, pero no existen estudios bien controlados en humanos que demuestren estos efectos. Utilizar solamente cuando el beneficio supere el riesgo que conlleva su empleo. No utilizar si la tensión arterial de la madre es mayor de 130/80. Categoría de riesgo: C. Lactancia: Puede provocar irritabilidad y llanto excesivo en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha

Sobredosis:

Son signos de sobredosis la psicosis paranoide y alucinaciones.

Tratamiento de la sobredosis: Medidas generales.

Propiedades Farmacodinámicas:

La efedrina posee acciones broncodilatadoras y vasopresoras porque es un agonista tanto α como β -adrenérgico.

Mecanismo de acción: Broncodilatador: los broncodilatadores adrenérgicos actúan estimulando los receptores adrenérgicos beta-2 en las vías respiratorias para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas.

Vasopresor: La efedrina actúa en los receptores adrenérgicos beta-1 en el corazón, produciendo un aumento en la fuerza de contracción mediante un efecto inotrópico positivo en el miocardio. Esta acción aumenta el gasto cardíaco, resultando en un aumento de la presión arterial sistólica y habitualmente de la diastólica. La efedrina puede actuar también en los receptores alfa- adrenérgicos de la vasculatura del músculo esquelético, produciendo vasoconstricción, lo que aumenta la resistencia periférica, contribuyendo posiblemente a los efectos presores.

Tiene efectos sobre el sistema nervioso central.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe rápidamente y completamente por el tracto gastrointestinal.

Metabolismo: Hepático.

Vida media: 3-6 hrs (Depende del pH de la orina; la eliminación se incrementa y la vida media se acorta si la orina es ácida).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación / revisión del texto: 13 de mayo de 2011