

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hidrocloruro de Efedrina Altan 3 mg/ml Solución inyectable

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

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml**
- 3. Cómo usar Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml**
- 6. Contenido del envase e información adicional.**

1. Qué es Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar usar Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml

No use Hidrocloruro de Efedrina Altan 3 mg/ml:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 anestésicos halogenados

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml:

- 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 hipercaliemia 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml

Uso de Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml con otros medicamentos:

Comuniqué a su médico o farmacéutico qué está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Comuniqué 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 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.

Hidrocloruro de Efedrina Altan no debe ser administrado durante el embarazo excepto en caso de necesidad absoluta.

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

Hidrocloruro de Efedrina Altan 3 mg/ml contiene cloruro sódico. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 33,2 mg (1,4 mmol) de sodio por ampolla.

3. Cómo usar Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

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.

Uso en niños menores de 12 años

La dosis pediátrica es de 0,5 a 0.75 mg/kg o 17-25 mg/m² cada 3-4 minutos en función de la respuesta.

Uso en Adultos

La dosis es de 3 a 6 mg (máximo 9 mg) por vía intravenosa, repetida cada 3 a 4 minutos, en función de las necesidades. La dosis total no debe exceder 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 hidrocloreto de efedrina debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave o sometidos a diálisis

Si recibe más Hidrocloreto de Efedrina Altan 3mg/ml del que debe

Si usted recibe más Hidrocloreto de Efedrina Altan 3mg/ml Solución inyectable del que debe: Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario, por lo que es poco probable que reciba más medicamento del que debe.

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, Hidrocloreto de Efedrina Altan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 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 1000 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 a más de al menos 1 de cada 10 pacientes): dificultad respiratoria.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 1000 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Hidrocloruro de Efedrina Altan 3mg/ml

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

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

No utilice este medicamento 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.

No utilice este medicamento si observa partículas dentro de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidrocloruro de Efedrina Altan:

El principio activo es hidrocloruro de efedrina. Cada mililitro contiene 3 mg de hidrocloruro de efedrina (30 mg/ampolla de 10 ml).

Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Acido cítrico monohidratado, y agua para preparaciones inyectables.

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 intravenoso

Cada envase contiene 10 ampollas de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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:

LABORATOIRE RENAUDIN
Z A. Errobi
ITXASSOU, 64250 CAMBO LES BAINS France

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2013

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.es/>