

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml solution injectable

EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml solution injectable

EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml : Chaque ampoule de 1 ml contient 10 mg de chlorhydrate d'éphédrine.

EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml : Chaque ampoule de 1 ml contient 30 mg de chlorhydrate d'éphédrine.

EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml : Chaque ampoule de 1 ml contient 50 mg de chlorhydrate d'éphédrine.

Excipient à effet notoire : sodium.

Chaque ampoule de 1 ml contient 6 mg de chlorure de sodium équivalant à 0,103 mmol de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse, limpide, incolore, et exempte de particules visibles.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

EPHEDRINE HCl STEROP est indiquée chez les adultes et les enfants

- Pour le traitement et prévention de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale, accompagnée ou non d'une diminution de la fréquence cardiaque, pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical qu'elle soit rachidienne ou périurale.
- Exceptionnellement, pour le traitement symptomatique du bronchospasme aigu grave dans l'asthme bronchique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Pour le traitement de l'hypotension en tant qu'agent presseur :

L'éphédrine doit être administrée en dose efficace la plus faible possible durant une période de temps la plus courte possible.

- Voie intramusculaire ou sous-cutanée : 25 à 50 mg, à répéter si nécessaire avec une dose maximale de 150 mg par 24 heures.

- Voie intraveineuse : 10 à 25 mg en injection lente, à répéter si nécessaire après 10 minutes jusqu'à une dose maximale de 150 mg par 24 heures.

Pour le traitement d'un bronchospasme aigu grave :

La plus petite dose efficace doit être administrée par voie intraveineuse : 12,5 à 25 mg en injection directe lente.

Les doses indiquées doivent être administrées en fonction de la réponse du patient.

Population pédiatrique

La dose est de 0,2 à 0,3 mg/kg par voie intramusculaire ou intraveineuse lente toutes les 4 à 6 heures.

Mode d'administration

Voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

La voie d'injection doit être déterminée individuellement selon les besoins du patient.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hyperexcitabilité, phéochromocytome, artériosclérose et anévrisme.
- En association avec d'autres sympathicomimétiques indirects, comme la phénylpropanolamine, la phényléphrine, la pseudoéphédrine, le méthylphénidate.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

La prudence est recommandée en cas de :

- Diabète.
- Hypertension.
- Hypertrophie de la prostate.
- Hyperthyroïdie non contrôlée.
- Insuffisance coronarienne et des pathologies cardiaques chroniques.
- Glaucome à angle fermé.

Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'administration concomitante avec des anesthésiques volatils halogénés, antidépresseurs imipraminiques, antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques, guanéthidine et produits apparentés.

L'éphédrine doit être évitée ou utilisée avec une grande prudence chez les patients traités ou ayant été traités par un inhibiteur de la monoamine oxydase ou pendant les 14 jours qui suivent l'arrêt de ce traitement.

Précautions d'emploi

- L'éphédrine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents cardiaques.
- Sportifs: l'attention des sportifs sera attirée par le fait que le principe actif induit une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule de 1 ml, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

- Sympathomimétiques indirects (phénylpropanolamine, pseudoéphédrine, phényléphrine, méthylphénidate) : risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- Agents bloquants α et β adrénergiques (phentolamine) : réduisent l'effet vasopresseur de l'éphédrine.

Associations déconseillées

- Anesthésiques volatils halogénés : Troubles graves du rythme ventriculaire (augmentation de l'excitabilité cardiaque).
- Antidépresseurs imipraminiques, antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques (minalcipran, venlafaxine) : Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).
- Guanéthidine et produits apparentés : Augmentation importante de la pression artérielle (hyperréactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique). Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathicomimétiques.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- IMAO non sélectifs : Augmentation de l'action pressive de l'adrénaline et de la noradrénaline, le plus souvent modérée. A utiliser uniquement sous contrôle médical strict.
- IMAO sélectifs de type A (moclobémide, toloxatone) : Par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs. Risque d'augmentation de l'action pressive. A utiliser uniquement sous contrôle médical strict.
- Autres :
 - Réserpine et méthyl dopa.
 - Théophylline et dérivés (aminophylline).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

En clinique, les résultats des études épidémiologiques menées sur des effectifs limités de femmes semblent exclure un effet malformatif particulier de l'éphédrine.

En cas d'abus ou d'utilisation chronique d'amines vasoconstrictrices, des cas isolés d'hypertension maternelle ont été rapportés.

Par conséquent, l'utilisation de l'éphédrine au cours de la grossesse sera envisagée uniquement si nécessaire.

Une accélération du rythme cardiaque du fœtus a été observée lors de l'injection d'éphédrine en cours d'accouchement sous anesthésie péridurale. Cette injection ne doit pas avoir lieu si la pression artérielle de la patiente dépasse 130/80 mmHg.

Allaitement

Bien que des données spécifiques manquent à ce propos, il est présumé que l'éphédrine traverse le placenta et passe dans le lait maternel. Compte tenu des modalités d'administration de ce médicament, l'allaitement est possible et est laissé à l'appréciation du médecin.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables de l'éphédrine décrits dans la littérature sont présentés ci-dessous et sont classés par système d'organe et selon leur fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquents ($\geq 1/10$) ; fréquents ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquents ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rares ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$) ; très rares ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Système d'organe	Effets indésirables	Fréquence
Affections hématologiques et du système lymphatique	Modifications de l'hémostase primaire	Fréquent
Affections psychiatriques	Insomnie, nervosité	Fréquent
	Anxiété	Rare
	Irritabilité	Indéterminée
Affections du système nerveux	Tremblements, sudation	Peu fréquent
	Confusion, dépression	Indéterminée
Affections oculaires	Crises de glaucome à angle fermé	Très fréquent chez les sujets anatomiquement prédisposés
Affections cardiaques	Tachycardie, palpitations	Peu fréquent
	Arythmies cardiaques, hypertension, douleur précordiale	Rare
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements	Peu fréquent
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Faiblesse musculaire	Indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	Rétention urinaire aiguë	Peu fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions d'hypersensibilité	Fréquent
	Migraine	Peu fréquent

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes

En cas de surdosage, on observe la survenue de migraines, nausées, vomissements, hypertension, tachycardie, fièvre, psychose paranoïaque, hallucinations, troubles du rythme ventriculaire et supra-ventriculaire, dépression respiratoire, convulsion et coma.

La dose létale chez l'homme est de l'ordre de 2 g correspondant à des concentrations sanguines de l'ordre de 3,5 à 20 mg/l.

Traitement

Pour traiter le surdosage et contrôler la stimulation du système nerveux central et les convulsions, on peut administrer du diazépam en doses variant de 0,1 à 0,2 mg/kg par injection. La dose de 10 à 20 mg peut d'emblée être administrée par voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

Pour traiter l'excitation, les hallucinations et l'hypertension, on administrera de la chlorpromazine. Une hypertension sévère peut nécessiter des α -bloquants des récepteurs adrénergiques, par exemple, la phentolamine.

En cas d'hypertension ou de tachyarythmie grave, un β -bloquant, comme le propranolol, peut s'avérer utile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Adrénergique et dopaminergique.

Code ATC : C01CA26

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires.

Code ATC : R03CA02

Mécanisme d'action

L'éphédrine est une amine sympathicomimétique agissant de façon directe sur les récepteurs α et β adrénergiques et de façon indirecte en augmentant la libération de neurotransmetteurs (noradrénaline) par les terminaisons nerveuses sympathiques.

Effets pharmacodynamiques

Comme tout agent sympathicomimétique, l'éphédrine stimule le système nerveux central, le système cardiovasculaire (augmente la tension artérielle et stimule l'activité cardiaque), le système respiratoire (relâchement de la musculature lisse des bronches et augmentation du flux d'air, diminution du volume des sécrétions au niveau de la muqueuse nasale), et les sphincters digestifs (stimulation du système gastro-intestinal : tonus intestinal baissé) et urinaires (relâchement de la paroi de la vessie et contraction du muscle sphincter tout en relâchant le muscle détrusor).

L'éphédrine est également un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO).

Elle relâche le muscle utérin et inhibe les contractions (effet tocolytique).

Elle provoque une augmentation de la glycémie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

L'éphédrine circule librement dans l'eau plasmatique sous forme de chlorhydrate. Après injection, elle est rapidement distribuée dans le corps et s'accumule au niveau du foie, des reins, des poumons, de la rate et du cerveau. Cette accumulation se traduit par des volumes de distribution élevés variant entre 122 et 320 litres.

Elimination

L'excrétion est dépendante du pH urinaire :

- de 73 à 99% (moyenne: 88%) dans l'urine acide,
- de 22 à 35% (moyenne: 27%) dans l'urine alcaline.

Après administration orale ou parentérale, l'éphédrine est excrétée sous forme inchangée dans l'urine à 77%.

La demi-vie est dépendante du pH urinaire. Quand l'urine est acidifiée à pH 5, la demi-vie est de 3 heures, quand l'urine est alcalinisée à pH 6,3, la demi-vie est approximativement de 6 heures.

Les effets cardiaques après injection parentérale d'une dose comprise entre 10 et 25 mg persistent durant 1 heure.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée préclinique pertinente pour le prescripteur n'est disponible, autre que celle déjà incluse dans les autres rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml : Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml : Eau pour préparations injectables.

EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml : Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture de l'ampoule

5 ans.

Après ouverture de l'ampoule

Ce produit ne contient pas de conservateur et doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule de 1 ml en verre incolore.

Boîte de 5, 10 ampoules. Boîte de 100 ampoules (à usage hospitalier).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide ou si elle contient des particules visibles ou un précipité.

Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml : BE369564

EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml : BE663607

EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml : BE369573

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/2010.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2024

Date d'approbation du texte : 12/2024