

Prospecto: información para el usuario

Elgadil 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión urapidil, 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 farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Elgadil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Elgadil
3. Cómo usar Elgadil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Elgadil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Elgadil y para qué se utiliza

Urapidil pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes α -adrenérgicos (es decir, bloquean los receptores α -adrenérgicos que son responsables de la constricción de los vasos sanguíneos y, por tanto, del aumento de la presión arterial) y producen una disminución equilibrada de la tensión arterial.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las crisis hipertensivas (hipertensión arterial brusca en los períodos anteriores y posteriores a la operación, especialmente en neurología y cirugía cardíaca en adulto y niños) y para la protección antes y después de la operación contra aumentos de la tensión arterial provocados por maniobras indispensables durante la anestesia (intubación: introducción de un tubo a través de la boca hasta la tráquea, para asegurar la respiración y extubación: extracción del mismo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Elgadil

No use Elgadil:

- Si es alérgico al urapidil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece estenosis (estrechamiento) del istmo de la aorta o shunt (derivación) arteriovenoso (con excepción de shunt diálisis inactiva hemodinámicamente).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Elgadil.

Se requiere un especial cuidado cuando Elgadil se utilice en:

- pacientes con alteraciones en el corazón
- niños, ya que no se han realizado estudios en este grupo de pacientes

- pacientes con enfermedad en el hígado
- pacientes con enfermedad en los riñones
- pacientes de edad avanzada
- pacientes que están siendo tratados con cimetidina a la vez (ver sección “Uso de Elgadil con otros medicamentos”).
- si ha tomado o le han administrado previamente otros medicamentos antihipertensivos.

Consulte a su médico, si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de Elgadil con otros medicamentos:

Elgadil, en dosis altas, puede prolongar la duración de acción de los barbitúricos.

La acción antihipertensiva de Elgadil puede aumentar si se le administran a la vez otros medicamentos receptores α -adrenérgicos, vasodilatadores y otros antihipertensivos, así como por estados de hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo, por ejemplo, diarreas o vómitos) o por alcohol.

En caso de que tome o se le administre cimetidina a la vez que este medicamento, podrían aumentar los niveles de urapidil en sangre.

En caso de haber tomado o se le haya administrado algún medicamento inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (fármacos antihipertensivos, también llamados IECAs) debe informar a su médico, ya que no se recomienda la combinación de urapidil con este tipo de medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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.

No se recomienda el uso de Elgadil durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si urapidil se excreta en la leche materna, por lo tanto Elgadil no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca porque este medicamento puede alterar la capacidad de conducción.

No maneje herramientas o máquinas. Este medicamento puede alterar la capacidad de utilización de maquinaria o para trabajar sin apoyo firme, especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se cambia el tratamiento y en combinación con el alcohol.

Elgadil contiene propilenglicol y sodio

Este medicamento contiene 1000 mg de propilenglicol en cada ampolla de 10 ml, equivalente a 100 mg/ml.

Dosis \geq de 50 mg/kg/día

Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Dosis \geq de 500 mg/kg/día

El propilenglicol contenido en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidad de estos efectos adversos.

Utilice este medicamento sólo si se lo ha recomendado su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

No usar este medicamento en niños menores de 5 años.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Elgadil

Elgadil únicamente se le administrará en el hospital por profesionales sanitarios. Este medicamento se le administrará por vía intravenosa.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero. La duración del tratamiento con Elgadil será, como máximo de siete días.

Adultos

Urgencias hipertensivas:

Inyección intravenosa:

Dosis inicial:

Se le administrará 1/2 ampolla (25 mg) de Elgadil, durante 20 segundos. Si después de 5 minutos se produce una disminución suficiente de la tensión arterial, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento. Si la disminución de la tensión arterial no hubiese sido suficiente, se le administrará de nuevo 1/2 ampolla (25 mg) de Elgadil durante 20 segundos. Si después de 5 minutos la disminución de la tensión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento, y si, por el contrario, esta disminución es insuficiente, se le administrará 1 ampolla (50 mg) de Elgadil durante 20 segundos, pasando a continuación a la dosis de mantenimiento si la reducción de la tensión arterial, después de 5 minutos, es suficiente.

Dosis de mantenimiento:

- Perfusión: 9 a 30 mg/h (media 15) (7 a 22 gotas/min.) (media 11).
- Jeringa eléctrica: 9 a 30 mg/h (media 15) (4,5 a 15 ml/h) (media 7,5).

Perfusión intravenosa o Jeringa eléctrica:

Dosis inicial:

- Perfusión: 2 mg/min. (88 gotas: 4,4 ml/min.), si la disminución de la tensión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento.
- Jeringa eléctrica: 2 mg/min. (1 ml/min.), si la disminución de la tensión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento.

Dosis de mantenimiento:

- Perfusión: 9 a 30 mg/h (media 15) (7 a 22 gotas/min.) (media 11).
- Jeringa eléctrica: 9 a 30 mg/h (media 15) (4,5 a 15 ml/h) (media 7,5).

Utilización perioperatoria:

Inyección intravenosa:

Dosis inicial:

1/2 ampolla (25 mg) de Elgatil durante 20 segundos. Si después de 2 minutos se produce una disminución suficiente de la tensión arterial, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento. Si la disminución de la tensión arterial no hubiese sido suficiente, se le administrará de nuevo 1/2 ampolla (25 mg) de Elgatil durante 20 segundos, y si después de 2 minutos la reducción de la tensión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento. Si, por el contrario, la disminución es insuficiente, se le administrará 1 ampolla (50 mg) de Elgatil durante 20 segundos y se pasará a la dosis de mantenimiento si la disminución de la tensión arterial después de 2 minutos es suficiente.

Dosis de mantenimiento:

- Perfusión: 60 a 180 mg/h (media 120) (44 a 132 gotas/min.) (media 88)
- Jeringa eléctrica: 60 a 180 mg/h (media 120) (30 a 90 ml/h) (media 60)

Perfusión intravenosa o Jeringa eléctrica:

Dosis inicial:

- Perfusión: 6 mg/min. (264 gotas: 13,2 ml/min.) si la disminución de la tensión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento.
- Jeringa eléctrica: 6 mg/min. (3 ml/min.), si la disminución de la tensión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento.

Dosis de mantenimiento:

- Perfusión: 60 a 180 mg/h (media 120) (44 a 132 gotas/min.) (media 88)
- Jeringa eléctrica: 60 a 180 mg/h (media 120) (30 a 90 ml/h) (media 60).

Niños:

Dosis inicial: 2 mg/Kg/h

Dosis de mantenimiento: 0,8 mg/Kg/h.

En caso de pacientes con enfermedad renal o en pacientes de edad avanzada:

Su médico evaluará la dosis que se le administrará.

Si estima que la acción de Elgadil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si recibe más Elgadil del que debe:

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que reciba más Elgadil del que debiera. No obstante, si cree que le han administrado más Elgadil del que debiera, informe inmediatamente a su médico. En caso de sobredosis accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91-562.04.20), indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

En caso de sobredosificación es posible que aparezcan los siguientes síntomas:

Síntomas circulatorios: vértigo, hipotensión ortostática (bajada brusca de la presión arterial que se produce al levantarse bruscamente, con una fugaz sensación de mareo), colapso (fallo brusco del sistema circulatorio).

Síntomas del sistema nervioso central: fatiga y alteración de la velocidad de reacción.

Información para el médico:

Una reducción excesiva de la presión arterial puede mitigarse colocando al paciente con las piernas elevadas y efectuando expansión volémica. Si estas medidas no resultan adecuadas, puede administrarse un agente vasoconstrictor mediante inyección intravenosa lentamente, controlando los niveles de presión arterial.

La inyección intravenosa de catecolaminas (como adrenalina, 0.5-1.0 mg en 10 ml de solución salina isotónica) es necesaria en muy raros casos.

Si interrumpe el tratamiento con Elgadil:

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que no reciba la dosis de Elgadil que debiera; no obstante, si usted cree que han olvidado administrarle este medicamento, informe inmediatamente a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La mayoría de los efectos adversos que a continuación se detallan son debidos a un descenso rápido de la tensión arterial que, según la experiencia, desaparece en unos minutos, incluso durante la perfusión.

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se relacionan clasificados por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como:

Frecuentes:(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).Raros:(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Trastornos cardiacos:

Poco frecuentes: palpitaciones, taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca), bradicardia (reducción de la frecuencia cardiaca), sensación de opresión o dolor precordial (delante del corazón).

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Disminución de la presión arterial al cambiar de postura, por ejemplo, al ponerse de pie después de haber estado acostado (hipotensión ortostática).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas

Poco frecuentes: vómitos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: fatiga.

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: latidos cardíacos irregulares.

Muy raros: en asociación temporal con la administración oral de urapidil se ha observado una disminución en el recuento de plaquetas, aunque no se ha podido establecer una relación causal con el tratamiento con urapidil

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: vértigo, dolor de cabeza.

Trastornos psiquiátricos:

Muy raros: agitación

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raros: priapismo (erección persistente, con dolor).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raros: congestión nasal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: angioedema, urticaria.

Poco frecuentes: transpiración (sudoración) abundante

Muy raros: reacciones alérgicas como prurito (picor), enrojecimiento de la piel y exantema (erupción cutánea con enrojecimiento).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, 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 Elgadil

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 el envase, después de “cad.”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente, o si observa coloración o partículas en suspensión.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Elgadil

El principio activo es urapidil (hidrocloruro).

Los demás componentes son propilenglicol, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Elgadil se presenta en forma de solución inyectable.

1 ml de solución contiene 5 mg de urapidil

Cada ampolla **de 10 ml** contiene 54,70 mg de urapidil hidrocloruro (**equivalente a 50 mg de urapidil**).

Cada envase contiene 50 ampollas de vidrio de 10 ml de solución inyectable de urapidil.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Responsable de la fabricación

Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz
Austria

Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.

Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2019

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/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

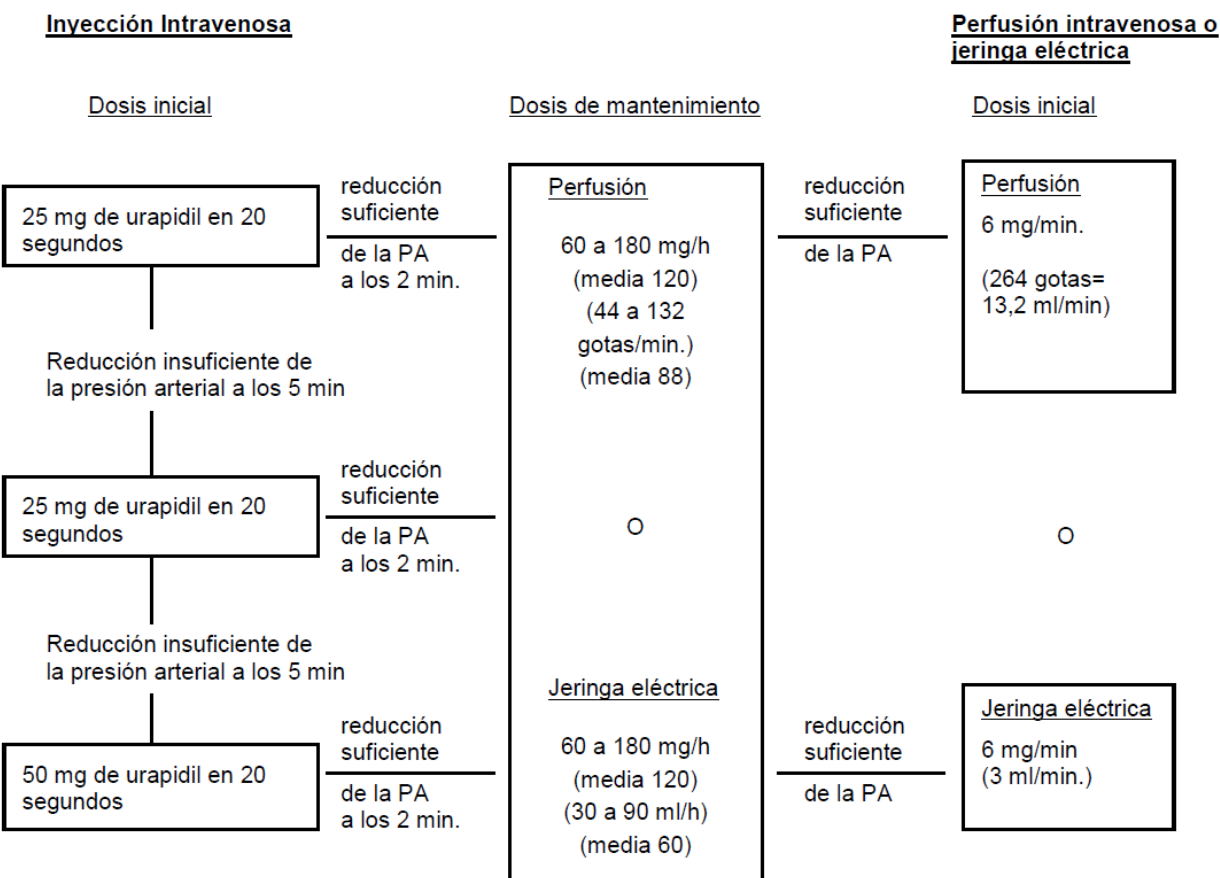
Incompatibilidades: Elgadil no debe mezclarse con soluciones alcalinas para inyección o infusión, puesto que puede producirse enturbiamiento o floculación debido a las propiedades ácidas de la solución de la inyección.

Instrucciones de uso, manipulación: Se ha demostrado la estabilidad química y física de la formulación preparada para ser utilizada durante 50 horas a 15-25°C. Desde el punto de vista microbiológico, la formulación preparada para su uso debe utilizarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, la conservación dentro del tiempo y las condiciones de uso son responsabilidad del manipulador.

La administración se realizará según el esquema adjunto. Teniendo en cuenta la duración de los estudios toxicológicos disponibles, la duración de utilización de Elgadil será, como máximo de siete días.

UTILIZACIÓN PERIOPERATORIA



Preparación de las soluciones

- Perfusiones: añadir 5 ampollas de Elgadil en 500 ml de solución
- Jeringa eléctrica: 2 ampollas de Elgadil en 50 ml de solución

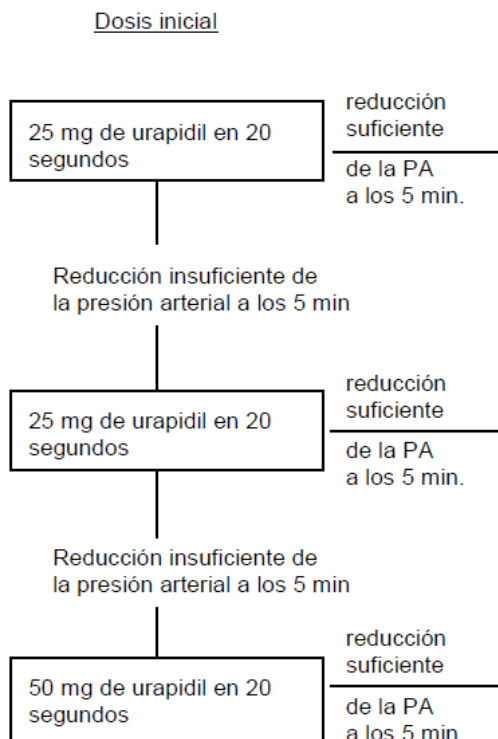
Recomendación posológica para la utilización antes de la operación

Niños:
 Dosis inicial: 2 mg/Kg/h
 Dosis de mantenimiento: 0,8 mg/Kg/h

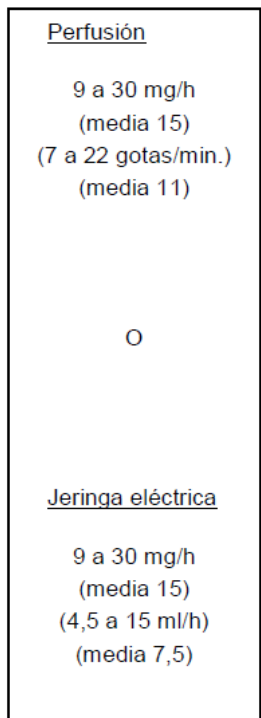
Elgadil ampollas inyectables puede utilizarse como máximo durante 7 días.

URGENCIAS HIPERTENSIVAS

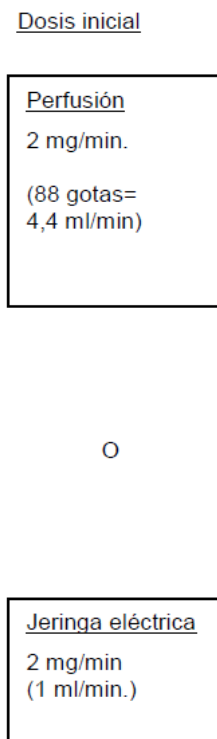
Inyección Intravenosa



Dosis de mantenimiento



Perfusión intravenosa o jeringa eléctrica



Preparación de las soluciones

- Perfusiones: añadir 5 ampollas de Elgadil en 500 ml de solución
- Jeringa eléctrica: 2 ampollas de Elgadil en 50 ml de solución

Recomendación posológica para el tratamiento de accesos de hipertensión