

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
HYDRAPRES 20 mg polvo para solución inyectable
Hidralazina 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 con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Hydrapres y para qué se utiliza

Hydrapres pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihipertensivos activos sobre el músculo liso arteriolar que disminuyen la presión arterial.

Hydrapres se usa para tratar:

- Emergencias hipertensivas, cuando no sea posible la vía oral o se precise urgentemente disminuir la presión sanguínea. Preeclampsia y eclampsia (tensión arterial alta durante el embarazo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hydrapres

No use Hydrapres

- Si es alérgico (hipersensible) a la hidralazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su corazón late rápido (taquicardia).
- Si padece enfermedades del corazón.

Si cree que se encuentra en alguna de las anteriores situaciones, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Ver apartado “Uso de otros medicamentos”.

Uso de Hydrapres con otros medicamentos

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

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros antihipertensivos potentes (por ejemplo el diazóxido), por vía intravenosa o intramuscular.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos para el tratamiento de la depresión, como fluoxetina, citalopram)

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada o puede quedarse embarazada. Su médico decidirá si se le puede administrar Hydrapres.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. Su médico le aconsejará sobre los beneficios y riesgos de administrar Hydrapres mientras está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Hydrapres inyectable sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3. Cómo usar Hydrapres

Este medicamento le será administrado siempre por un profesional sanitario.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hydrapres indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis habituales se indican a continuación.

Adultos

La dosis usual terapéutica en el adulto es de media ampolla a 2 ampollas (10 mg a 40 mg) por vía intramuscular, intravenosa lenta o perfusión intermitente, pudiéndose repetir la dosis si fuera preciso.

La presión arterial debe ser controlada frecuentemente.

En preeclampsia y eclampsia la dosis normal inicial intravenosa para adultos es de 5 mg seguida de dosis intravenosas de 5-10 mg (rango 5-20 mg) cada 20-30 minutos.

Uso en pacientes con la función renal alterada

Ciertos pacientes (especialmente los que tienen insuficiencia renal importante) pueden requerir una dosis más baja.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños, aunque hay experiencia de su uso en niños. En el niño, se recomiendan dosis de 1,7-3,5 mg/kg/día o de 50-100 mg/m²/día, divididas en 4-6 dosis.

No se recomienda que la dosis inicial sea superior a 20 mg. Generalmente, la mayoría de pacientes pueden pasar a tratamiento por vía oral en las primeras 24-48 horas.

Si usa más Hydrapres del que debe

Podría aparecer: descenso de la presión arterial (hipotensión), aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), enrojecimiento de la piel (rubor cutáneo generalizado) y dolor fuerte de cabeza (cefalea intensa). Puede dar lugar también a latidos irregulares del corazón (arritmias cardíacas) e infarto cardíaco (isquemia miocárdica). En casos graves, es posible la aparición de shock profundo (coma).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Información para el médico: el tratamiento será sintomático. Lo más importante es el soporte del sistema cardiovascular. El shock puede tratarse con un expansor de volumen plasmático y, si es posible, sin emplear vasopresores. En caso de ser necesarios estos, se empleará uno que no sea capaz de precipitar o agravar las arritmias cardíacas. Puede ser necesaria la digitalización. La función renal se monitorizará y se mejorará si fuera preciso. No hay experiencia con diálisis extracorpórea o peritoneal.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Hydrapres puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

La hidralazina puede producir en ciertos pacientes un cuadro clínico parecido al lupus eritematoso. Las reacciones adversas son normalmente reversibles cuando se reduce la dosificación y sólo en algunos casos es necesario suspender el tratamiento.

Las reacciones adversas más frecuentes son: dolor fuerte de cabeza, palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco, apetito disminuido, náuseas, vómitos y diarrea. También en enfermos cardíacos puede desencadenar dolor en el pecho.

Las reacciones adversas menos frecuentes son: bajada repentina de la presión arterial, retención de líquidos, congestión nasal, enrojecimiento de la piel, conjuntivitis, entumecimiento, sensación de que todo da vueltas (vértigo), neuritis periférica (calambres, dolor en manos y pies), temblor, calambres musculares, ansiedad, depresión, reacciones alérgicas como urticaria, picor, fiebre y eosinofilia (enfermedad de la sangre).

Raramente, se puede producir: hepatitis, trastornos sanguíneos, aumento del tamaño del bazo (esplenomegalia), inflamación de los ganglios del cuello, axila o ingle (linfadenopatías), dificultad al orinar, estreñimiento y dificultad para respirar (disnea).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Hydrapres

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hydrapres

- El principio activo es hidralazina hidrocloreto.
- Los demás componentes son: manitol (E-421), ácido clorhídrico para ajustar el pH a 3,5-4,2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ampolla de vidrio neutro Tipo I de la Farmacopea Europea, que contiene 20 mg de hidralazina hidrocloreto.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Rubió, S.A.

Industria, 29

Polígono Industrial Comte de Sert

08755 Castellbisbal –Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Junio-2008

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Hydrapres polvo para solución inyectable debe ser reconstituida antes de su utilización.

Reconstituir el contenido de la ampolla en 1,1 ml de disolvente apropiado e inyectar inmediatamente tras su reconstitución.

El volumen administrado no debe exceder de 1 ml (concentración de la solución reconstituida 20 mg hidralazina hidrocloreto/ml).

No se recomienda la administración en soluciones que contengan glucosa, fructosa, lactosa y maltosa.

Debido a que la hidralazina reacciona con metales, el inyectable debe prepararse con filtro no metálico y utilizarse rápidamente una vez preparado tras extraerse con aguja a una jeringa.

Es compatible con los líquidos convencionales para perfusión venosa, pero no se recomienda la administración intravenosa de hidralazina en suero glucosado.

No se recomienda la perfusión continua.

Se debe monitorizar la presión durante el tratamiento.