

Prospecto: información para el paciente

Urapidil Accord 5 mg / ml solución inyectable y para perfusión EFG

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

1. Qué es Urapidil Accord y para qué se utiliza

Urapidil Accord 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 de 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 Urapidil Accord

No use Urapidil Accord

- Si es alérgico a 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 Urapidil Accord.

Se requiere un especial cuidado cuando Urapidil Accord 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 urapidil accord 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 Urapidil Accord con otros medicamentos

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

La acción antihipertensiva de urapidil puede aumentar si se le administran a la vez otros medicamentos receptores α -adrenérgicos 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 urapidil 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, urapidil 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.

Urapidil Accord contiene propilenglicol y sodio

Este medicamento contiene 1000 mg de propilenglicol en 10 ml, lo que equivale a 100 mg/ml.

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.

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo usar Urapidil Accord

Urapidil Accord se le administrará únicamente 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 urapidil será, como máximo de siete días.

Adultos

Urgencias hipertensivas:

Inyección intravenosa:

Dosis inicial:

Se le administrará 1/2 ampolla (25 mg) de urapidil, 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 urapidil 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 urapidil 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 urapidil 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 urapidil 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 urapidil 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 urapidil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si recibe más Urapidil Accord del que debe

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que reciba más urapidil del que debiera. No obstante, si cree que le han administrado más urapidil 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 Urapidil Accord:

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que no reciba la dosis de urapidil 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 sufran. 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 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 el 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).

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.

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 Urapidil Accord

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 y en la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la dilución con NaCl 0,9%, glucosa 5% o glucosa 10%, la solución preparada es estable física y químicamente durante 50 horas a 15 – 25 °C. La solución preparada debe ser utilizada inmediatamente por razones microbiológicas. Si la solución preparada no se utiliza inmediatamente, el usuario es responsable del periodo y de las condiciones de almacenamiento.

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 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 Urapidil Accord

- El principio activo es urapidil. Una ampolla de 10 ml contiene 50 mg de urapidil

- Los demás componentes son propilenglicol, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, dihidrogenofosfato de sodio dihidratado, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable clara, transparente o ligeramente marrón, en ampollas. Cada envase contiene 5 ampollas.

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

Titular

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona s/n, Edifici Est,
6ª planta 08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Combino Pharm S.L.
Fructuós Gelabert, 6 – 8
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
España

o

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay Sous Bois
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2020

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:

Incompatibilidades: Urapidil Accord 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 Urapidil Accord será, como máximo de siete días.

UTILIZACIÓN PERIOPERATORIA

Inyección intravenosa:

Dosis inicial:

25 mg de Urapidil en 20 segundos. Si a los 2 minutos se produce una reducción suficiente de la presión arterial, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento.

Si la reducción de la presión arterial no hubiese sido suficiente a los 5 minutos, se le administrará de nuevo 25 mg de Urapidil mg en 20 segundos, y si a los 2 minutos la reducción de la presión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento. Si, por el contrario, la reducción de la presión arterial es insuficiente a los 5 minutos, se le administrará 50 mg de Urapidil en 20 segundos y se pasará a la dosis de mantenimiento si la reducción de la presión arterial a los 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 reducción de la presión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento.
- Jeringa eléctrica: 6 mg/min. (3 ml/min.), si la reducción de la presión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento.

Preparación de las soluciones:

Perfusiones: añadir 5 ampollas de Urapidil Accord 5 mg/ml en 500 ml de solución

Jeringa eléctrica: 2 ampollas de Urapidil Accord 5 mg/ml en 50 ml de solución.

Recomendación posológica para la utilización antes de la operación

Niños:

Dosis inicial: 2mg/Kg/h

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

Urapidil Accord ampollas inyectables puede utilizarse como máximo durante 7 días

URGENCIAS HIPERTENSIVAS

Inyección intravenosa:

Dosis inicial:

Se le administrará 25 mg de Urapidil en 20 segundos. Si a los 5 minutos se produce una reducción suficiente de la presión arterial, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento. Si la reducción de la presión arterial no hubiese sido suficiente a los 5 minutos, se le administrará de nuevo 25 mg de Urapidil en 20 segundos. Si a los 5 minutos la reducción de la presión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento, y si, por el contrario, esta reducción de la presión arterial es insuficiente a los 5 minutos, se le administrará 50 mg de Urapidil en 20 segundos, pasando a continuación a la dosis de mantenimiento si la reducción de la presión arterial es suficiente a los 5 minutos.

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 reducción de la presión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento.
- Jeringa eléctrica: 2 mg/min. (1 ml/min.), si la reducción de la presión arterial es suficiente, su médico pasará a administrarle la dosis de mantenimiento.

Preparación de las soluciones

Perfusiones: añadir 5 ampollas de Urapidil Accord en 5mg /ml en 500 ml de solución

Jeringa eléctrica: 2 ampollas de Urapidil Accord 5 mg/ml en 50 ml de solución

Recomendación posológica para el tratamiento de accesos de hipertensión