

Prospecto: Información para el usuario

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

urapidil

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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Urapidil Kalceks
3. Cómo usar Urapidil Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Urapidil Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Urapidil Kalceks y para qué se utiliza

Urapidil Kalceks contiene el principio activo urapidil. El urapidil es un medicamento que disminuye la presión arterial (antihipertensivo) y pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes alfa-adrenérgicos. Este medicamento ejerce sus efectos en los vasos sanguíneos (es decir, arterias y venas). Reduce la presión arterial al relajar las paredes de los vasos sanguíneos.

Este medicamento se usa en adultos:

- en caso de urgencia por aumento de la presión arterial (como una elevación repentina importante en la presión arterial llamada "crisis hipertensiva");
- para tratar formas graves o extremadamente graves de presión arterial alta o presión arterial alta que no responde al tratamiento;

para reducir la presión arterial alta durante y/o después de una intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Urapidil Kalceks

No use Urapidil Kalceks

- si es alérgico a urapidil o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece un estrechamiento de la arteria principal (estenosis de la aorta) o una anomalía de los vasos sanguíneos llamado *shunt* (derivación) arteriovenoso (con excepción del shunt arteriovenoso para hemodiálisis inactiva hemodinámicamente);
- lactancia

Advertencias y precauciones

Si la presión arterial baja con demasiada rapidez puede producirse una disminución de la frecuencia cardíaca o un paro cardíaco.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si cualquiera de las siguientes situaciones es aplicable a usted, ya que en ese caso se requieren precauciones especiales:

- ha tenido diarrea o vómitos (o cualquier otra causa de reducción de los líquidos en su cuerpo);
- en pacientes con insuficiencia cardíaca causada por una obstrucción mecánica, por ejemplo, un estrechamiento de la válvula del corazón (estenosis de la válvula aórtica o mitral);
- en pacientes con obstrucción de una arteria en los pulmones (embolia pulmonar);
- en pacientes con una insuficiencia cardíaca causada por la inflamación del tejido que envuelve al corazón (enfermedad pericárdica);
- en pacientes con problemas en el hígado;
- en pacientes con problemas moderados o graves en los riñones;
- en ancianos;
- en pacientes que usen la cimetidina de forma simultánea (medicamento para disminuir la acidez del estómago).

En caso de no estar seguro si cualquiera de las anteriores situaciones es aplicable a usted, hable con su médico o enfermero.

Si se somete a una intervención quirúrgica en los ojos debido a una catarata (opacidad del cristalino), informe a su oftalmólogo antes de la operación de que está usando o ha usado anteriormente el urapidil. Esto es porque el urapidil puede causar complicaciones durante la operación que podrán manejarse si su especialista está preparado de antemano.

Si se le ha administrado otro medicamento para bajar la presión arterial antes del urapidil, el médico esperará el tiempo suficiente para que el medicamento administrado previamente funcione. Su médico reducirá la dosis del urapidil. Una caída demasiado rápida de la presión arterial puede provocar una disminución de la frecuencia cardíaca o un paro cardíaco.

Niños

Este medicamento no debe ser utilizado en niños ni en adolescentes.

Otros medicamentos y Urapidil Kalceks

Comuníquese a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Urapidil Kalceks alterando los efectos de los medicamentos o aumentando la probabilidad de que aparezcan efectos secundarios:

- bloqueantes alfa-adrenérgicos (medicamentos utilizados para tratar los trastornos de las vías urinarias asociados con la enfermedad de la próstata);
- cualquier medicamento para reducir la presión arterial;
- cimetidina (utilizada para inhibir la producción de ácido estomacal);
- barbitúricos (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).

Uso de Urapidil Kalceks con alcohol

El alcohol puede aumentar el efecto de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, pida consejo a su médico antes de que se le administre este medicamento.

No hay suficientes datos sobre la seguridad del urapidil en mujeres embarazadas. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo a menos que el estado clínico de la mujer requiera el tratamiento. Si se

produce un aumento de la presión arterial durante el embarazo y necesita que se le trate con este medicamento, la reducción de la presión arterial debe ser gradual y siempre vigilada por un médico. Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna por lo que, por motivos de seguridad, este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Este medicamento no se recomienda en mujeres con posibilidad de quedar embarazadas que no usen un método contraceptivo.

Los estudios realizados en animales han demostrado que el urapidil afecta la fertilidad. Sin embargo, se desconoce esta influencia en el ser humano.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria, especialmente al inicio del tratamiento, en caso de un aumento de la dosis o de un cambio de medicación y en combinación con el alcohol.

Urapidil Kalceks contiene propilenglicol (E1520) y sodio

Propilenglicol:

- Este medicamento contiene 1.000 mg de propilenglicol por 10 ml de solución, lo que equivale a 100 mg/ml.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, no debe recibir este medicamento a menos que se lo haya recomendado su médico. Es posible que su médico realice controles adicionales mientras se le esté administrando este medicamento.
- Si sufre una enfermedad hepática o renal, no se le debe administrar este medicamento a menos que se lo haya recomendado su médico. Es posible que su médico realice controles adicionales mientras se le esté administrando este medicamento.
- El propilenglicol en este medicamento puede tener los mismos efectos que el alcohol y aumentar la probabilidad de efectos secundarios.

Sodio:

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

3. Cómo usar Urapidil Kalceks

Cómo usar este medicamento

- Este medicamento será administrado por un profesional sanitario.
- Este medicamento será administrado como inyección o perfusión en una vena. Se puede administrar como una única inyección o como inyecciones repetidas, o bien, como perfusiones prolongadas. Las inyecciones se pueden combinar con (posteriores) infusiones prolongadas.
- Deberá estar en posición supina mientras se le esté administrando este medicamento.
- Durante el tratamiento, se vigilará constantemente su presión arterial.

Dosis

El médico decidirá la dosis adecuada en función de su estado clínico.

Crisis hipertensivas y formas graves o extremadamente graves de presión arterial alta o presión arterial alta que no responde al tratamiento

Mediante inyección en una vena

Como inyección, se administran de 10-50 mg de urapidil por vía intravenosa lenta, con monitorización continua de la presión arterial. Es de esperar un efecto de bajada de la presión arterial en los 5 minutos siguientes a la inyección. La inyección de urapidil puede repetirse en función de cómo responda la presión arterial.

Mediante perfusión en una vena (por goteo intravenoso o con bomba de jeringa)

Para goteo intravenoso, se añaden 250 mg de urapidil a 500 ml de una solución compatible para perfusión (0,9% de cloruro sódico o 5% o 10% de solución de glucosa).

Cuando se utiliza una bomba de jeringa, se extraen 100 mg de urapidil en una bomba de jeringa y se diluyen hasta un volumen de 50 ml con una solución compatible para perfusión (ver arriba) (máximo 4 mg de urapidil por ml de solución para perfusión).

La velocidad inicial de administración es de 2 mg/min. La dosis de mantenimiento es, en promedio, de 9 mg/hora. La magnitud de la reducción de la presión arterial se determinará por la dosis infundida en los primeros 15 minutos. Posteriormente, la presión arterial establecida puede mantenerse con dosis mucho más bajas.

Reducción de la presión arterial alta durante y/o después de una intervención quirúrgica

Para mantener los valores de la presión arterial alcanzados con la inyección, se utiliza la perfusión continua mediante bomba de jeringa o con goteo intravenoso.

Mediante inyección en una vena

Inicialmente se administran 25 mg de urapidil. Esta dosis se repetirá si no se obtiene una disminución suficiente de la presión arterial después de 2 minutos. Si en los 2 minutos siguientes a la segunda dosis el descenso de la presión arterial sigue siendo insuficiente, se administrarán 50 mg de urapidil.

Una vez la presión arterial haya disminuido lo suficiente a los 2 minutos de la dosis administrada, se le pasará a la dosis de mantenimiento.

Mediante perfusión en una vena (por goteo intravenoso o con bomba de jeringa)

Inicialmente se administrarán hasta 6 mg durante 1-2 minutos. Después se reducirá la dosis.

Grupos especiales de pacientes

Es posible que sea necesario reducir la dosis en pacientes con alteraciones hepáticas y/o renales.

En pacientes de edad avanzada, este medicamento debe administrarse con precaución. Al inicio del tratamiento se administrarán dosis más pequeñas, ya que la sensibilidad a estos medicamentos suele estar alterada en estos pacientes.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento con este medicamento no debe ser mayor de 7 días.

Si recibe más Urapidil Kalceks del que debe

Si recibe una cantidad excesiva de este medicamento es posible que experimente mareo, ligero aturdimiento o desmayo al incorporarse, cansancio y una velocidad de reacción más lenta. En este caso, acuéstese boca arriba con las piernas levantadas. Si los síntomas se mantienen, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que se describen a continuación son, por lo general, consecuencia de una caída repentina de la presión arterial.

Sin embargo, según la experiencia, desaparece en pocos minutos, incluso durante perfusiones prolongadas. El médico decidirá si interrumpir o no el tratamiento en función de la gravedad de los efectos adversos.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Mareo, dolor de cabeza, náuseas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Trastornos del sueño, palpitaciones, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, sensación de presión o dolor en el pecho (como la angina de pecho), dificultades para respirar, disminución de la presión arterial al levantarse de una posición sentada o acostada (desregulación ortostática), vómitos, diarrea, sequedad de boca, sudoración, cansancio, latidos irregulares del corazón.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Congestión nasal, reacciones alérgicas (picor, enrojecimiento de la piel, sarpullido), erección prolongada y dolorosa.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

Inquietud, aumento de la urgencia de orinar, aumento de la incontinencia urinaria, disminución del número de plaquetas (células sanguíneas que ayudan al cuerpo a formar coágulos para detener el sangrado).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Habones, reacción alérgica grave con hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta.

Comunicación de efectos adversos

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la formulación preparada para ser utilizada durante 50 horas a 25 °C y 2-8 °C cuando se diluye en una solución para perfusión de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro sódico o en 50 mg/ml (5%) de glucosa o en 100 mg/ml (10%) de glucosa.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y en la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Urapidil Kalceks

– El principio activo es el urapidil. 1 ml de solución contiene 5 mg de urapidil.
Cada ampolla de 10 ml de solución contiene 50 mg de urapidil.

– Los demás ingredientes son ácido clorhídrico concentrado, dihidrógenofosfato de sodio dihidrato, fosfato disódico dihidratado, propilenglicol (E1520), hidróxido sódico (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles.

Ampollas de vidrio transparente de 10 ml con un punto de corte.

Las ampollas van acondicionadas en una bandeja de 5 ampollas. La bandeja se acondiciona en caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

EVER Pharma Therapeutics Spain SL

c/ Toledo 170

28005 Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estonia, República Checa, Italia, Portugal: Urapidil Kalceks

Austria	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Francia	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Alemania	Urapidil Ethypharm 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Hungría	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Letonia	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Polonia	Urapidil KALCEKS
Romania	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslovaquia	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg injekčný/infúzný roztok
España	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Los Países Bajos	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

La información detallada 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 profesionales sanitarios:

Posología

Urgencias hipertensivas, formas graves o extremadamente graves de la enfermedad hipertensiva, hipertensión resistente al tratamiento

- *Inyección intravenosa*

Como inyección, se administran de 10-50 mg de urapidil por vía intravenosa lenta, con vigilancia continua de la tensión arterial.

Es de esperar un efecto hipotensor en los 5 minutos después de la inyección. La inyección de urapidil puede repetirse en función de la respuesta de la tensión arterial.

- *Perfusión mediante goteo intravenoso o con bomba de jeringa*

Para mantener los valores tensionales alcanzados con la inyección se utiliza la perfusión continua mediante bomba de jeringa o con goteo intravenoso. Para instrucciones sobre cómo preparar la solución diluida, ver "Instrucciones de uso y eliminación" y "Preparación de la solución diluida" abajo.

La cantidad máxima compatible es de 4 mg de urapidil por ml de solución para perfusión.

Velocidad de administración

La velocidad de administración debe ajustarse a la respuesta de cada paciente sobre la tensión arterial.

Velocidad inicial de referencia: 2 mg/min.

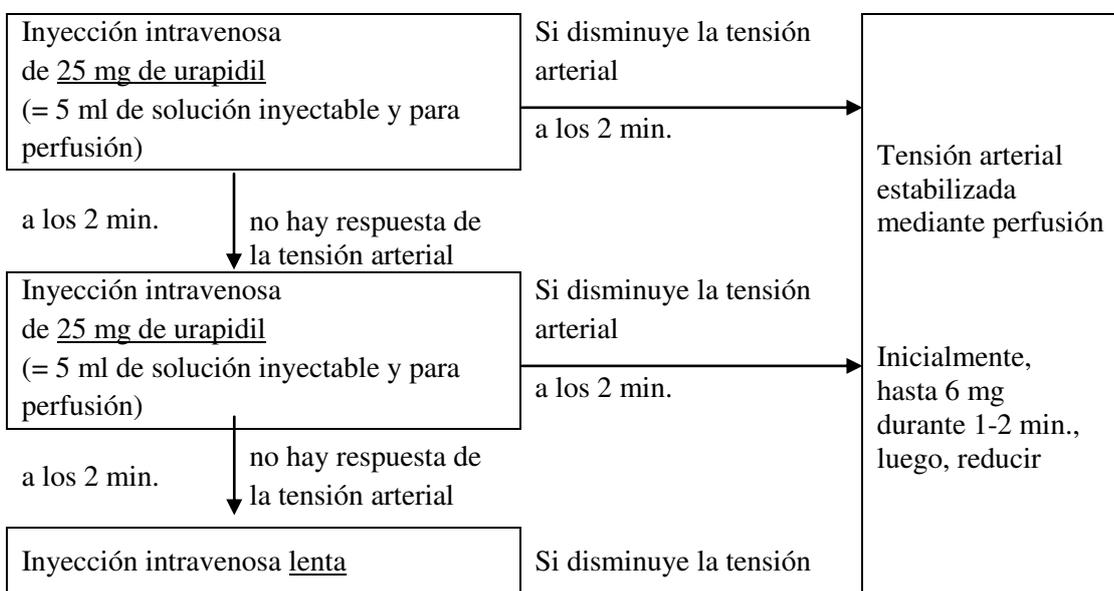
El grado de reducción de la tensión arterial se determina por la dosis perfundida en los primeros 15 minutos. Posteriormente, la tensión arterial establecida puede mantenerse con dosis significativamente más bajas.

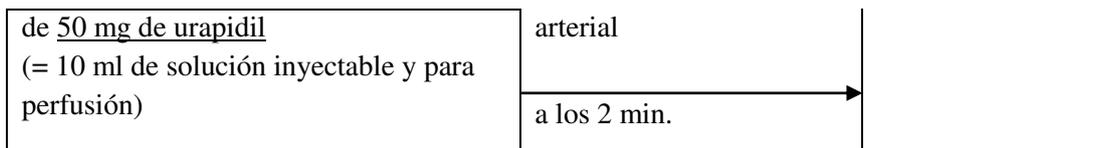
Dosis de mantenimiento: 9 mg/h como valor promedio, en base a 250 mg de urapidil en 500 ml de solución para perfusión, equivale a 1 mg = 44 gotas = 2,2 ml.

Reducción controlada de la tensión arterial en hipertensión peri y/o postoperatoria.

Para mantener los valores de tensión arterial alcanzados con la inyección se utiliza la perfusión continua mediante bomba de jeringa o con goteo intravenoso.

Pauta de administración





Grupos especiales de pacientes

Es posible que deba reducirse la dosis de urapidil en pacientes con disfunción hepática y/o renal. En pacientes de edad avanzada, los antihipertensores deben administrarse con la debida precaución y en dosis más pequeñas al inicio del tratamiento, ya que la sensibilidad a estos medicamentos suele estar alterada en estos pacientes.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de urapidil en niños y adolescentes. No hay datos.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Urapidil Kalceks se administra por vía intravenosa como inyección o perfusión intravenosa en pacientes en posición supina.

Se puede administrar tanto una única inyección como inyecciones múltiples, así como perfusiones prolongadas. Las inyecciones pueden combinarse con posteriores perfusiones prolongadas.

En caso de solaparse con un tratamiento parenteral breve o urgente, puede cambiarse a un tratamiento de mantenimiento con antihipertensores orales.

Como medida preventiva de los efectos toxicológicos, no debe sobrepasarse un periodo de tratamiento de 7 días, que también suele ser el caso con los tratamientos antihipertensores parenterales. El tratamiento parenteral puede repetirse si la hipertensión reaparece.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con soluciones alcalinas para inyección o perfusión, puesto que puede producirse enturbiamiento o floculación debido a las propiedades ácidas de la solución.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación.

Instrucciones de uso y eliminación

Para un solo uso.

Usar inmediatamente después de la apertura de la ampolla. Descarte cualquier porción no utilizada.

El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y sin partículas.

Preparación de la solución diluida

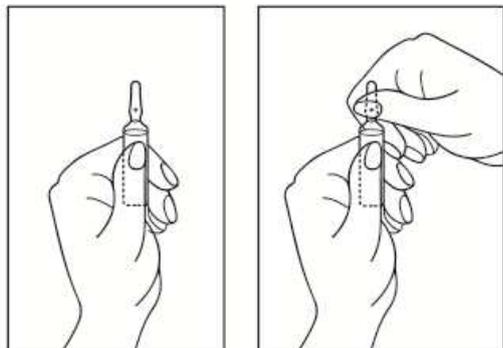
- *Perfusión mediante goteo intravenoso*: añadir 250 mg de urapidil a 500 ml de una solución compatible para perfusión (ver abajo).
- *Bomba de jeringa*: se extraen 20 ml de solución inyectable y para perfusión (= 100 mg de urapidil) en una bomba de jeringa y se diluyen hasta un volumen de 50 ml con una solución compatible para perfusión (ver abajo).

Puede ser diluido con:

- 9 mg/ml (0,9%) de solución de cloruro sódico para perfusión;
- 50 mg/ml (5%) de solución de glucosa para perfusión;
- 100 mg/ml (10%) de solución de glucosa para perfusión.

Instrucciones para la apertura de la ampolla:

- 1) Mantenga la ampolla con el punto de color hacia arriba. Si queda algo de solución en la parte superior de la ampolla, golpee suavemente con el dedo para que toda la solución baje a la parte inferior de la ampolla.
- 2) Use ambas manos para abrirla y mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, use la otra para romper la parte superior de la ampolla en dirección opuesta al punto de color (ver las imágenes a continuación).



La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.