

Folheto informativo: Informação para o utilizador

TACHYBEN IV

25 mg solução injetável

50 mg solução injetável

100 mg concentrado para solução para perfusão

urapidilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é TACHYBEN IV e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado TACHYBEN IV
3. Como é administrado TACHYBEN IV
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar TACHYBEN IV
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TACHYBEN IV e para que é utilizado

TACHYBEN IV contém a substância ativa Urapidilo.

TACHYBEN IV pertence ao grupo de medicamentos chamados de bloqueadores alfa. A ação deste medicamento é localizada nos vasos sanguíneos (i.e. artérias e veias). Reduz a pressão arterial ao relaxar a parede dos vasos sanguíneos.

TACHYBEN IV é utilizado para tratar a pressão arterial elevada grave: em caso de emergência hipertensiva com lesão de órgãos fatal a curto prazo; durante e/ou após cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado TACHYBEN IV

Não utilize TACHYBEN IV:

se tem alergia ao urapidilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem uma anomalia cardíaca denominada estenose aórtica ou uma anomalia dos vasos sanguíneos denominada derivação cardíaca (exceto a derivação cardíaca em pessoas em diálise).

Advertências e precauções:

Antes de utilizar TACHYBEN IV, o seu médico deve verificar:

se teve diarreia ou vômitos (ou quaisquer outras causas de redução de líquidos no seu organismo);

se o seu nível de sódio no sangue está diminuído.

Outros medicamentos e TACHYBEN IV

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Informe o seu médico antes de utilizar este medicamento se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que estes podem interagir com TACHYBEN IV e isto pode alterar a sua eficácia ou tornar os efeitos secundários mais prováveis:

Medicamentos bloqueadores alfa utilizados para problemas urinários causados por doença na próstata

Quaisquer medicamentos para reduzir a pressão arterial

Baclofeno (utilizado no tratamento dos espasmos musculares)

Cimetidina (utilizada para inibir a produção de ácido no estômago).

Imipramina e neurolépticos (utilizados para tratar depressões).

Corticoides (medicamentos anti-inflamatórios, por vezes denominados de 'esteroides').

TACHYBEN IV com álcool

Deve ter cuidado ao beber bebidas alcoólicas durante o tratamento com TACHYBEN IV. Podem aumentar o efeito de Urapidilo.

Gravidez e amamentação

A utilização de TACHYBEN IV não é recomendada durante a gravidez. Não existem dados suficientes para considerar a utilização de urapidilo segura em mulheres grávidas.

Se ocorrer pressão arterial elevada durante a gravidez que necessite de ser tratada com este medicamento, a redução da pressão arterial deve ser gradual e deve sempre ser monitorizada por um médico.

Não existem dados sobre a passagem de urapidilo para o leite materno. Por motivos de segurança, não é recomendada a amamentação durante o tratamento com TACHYBEN IV.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de TACHYBEN IV pode afetar a sua capacidade para conduzir um carro ou utilizar maquinaria, particularmente:

no início do tratamento ou em caso de alterações ao tratamento;

se ingerir bebidas alcoólicas simultaneamente.

Se não se sentir bem, não é aconselhável que conduza ou que utilize máquinas até os sintomas desaparecerem.

TACHYBEN IV contém propilenoglicol. Este componente pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool.

TACHYBEN IV contém menos do que 23 mg de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio". Significa que pode utilizá-lo se seguir uma dieta pobre em sal.

### 3. Como é administrado TACHYBEN IV

TACHYBEN IV deve ser prescrito e administrado por um profissional de saúde.

#### Posologia

O médico irá decidir a posologia adequada dependendo do seu estado de saúde.

#### Populações especiais de doentes

A utilização em crianças com menos de 18 anos de idade não está recomendada devido à falta de dados de segurança e eficácia

Para pessoas idosas (mais de 65 anos), pode ser necessária uma redução da dose.

Se tiver doença no fígado (insuficiência hepática grave), a dose deve ser reduzida.

Se tiver uma doença nos rins (insuficiência renal), poderão ser necessárias algumas análises para verificar a sua circulação sanguínea.

Se sofrer de insuficiência cardíaca causada por um compromisso da função mecânica, serão tomadas precauções especiais.

#### Via de administração

TACHYBEN IV é administrado numa veia.

#### Duração do tratamento

O período de tratamento de TACHYBEN IV não deve ultrapassar os 7 dias.

Se lhe for administrado mais TACHYBEN IV do que deveria

O principal efeito em caso de sobredosagem é uma queda súbita na pressão arterial quando se levanta, o que provoca tonturas, atordoamento ou desmaios (hipotensão ortostática). Neste caso, deite o doente de costas com as pernas elevadas. Se os sintomas persistirem, contacte o seu médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer durante o tratamento. Deverá falar com o seu médico que irá decidir parar ou continuar o seu tratamento.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas: Náuseas, tonturas e dores de cabeça.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas: Palpitações, aumento ou diminuição do ritmo cardíaco, sensação de pressão ou dor no peito (do tipo angina de peito) e dificuldades em respirar, queda na pressão arterial quando muda de posição (desregulamento ortostático), vômitos, fadiga, batimentos cardíacos irregulares e suor.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas: ereção prolongada e dolorosa, congestão nasal, reações alérgicas na pele (comichão, vermelhidão involgar da pele, erupção na pele).

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas: redução do número de plaquetas (células do sangue na coagulação), inquietude.

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis: inchaço da face, lábios, língua e garganta, urticária.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar TACHYBEN IV

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na ampola, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Após a primeira abertura/diluição:

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada para 50 horas a 15-25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2-8°C, a não ser que a reconstituição/diluição tenha sido feita em condições assépticas controladas e validadas.

Apenas para uso único.

Utilizar imediatamente após a primeira abertura da ampola.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de TACHYBEN IV

A substância ativa é o Urapidilo.

Uma ampola de 5 ml contém 25 mg de urapidilo.

Uma ampola de 10 ml contém 50 mg de urapidilo.

Uma ampola de 20 ml contém 100 mg de urapidilo.

Os outros componentes são:

propilenoglicol (consultar a secção 2),

fosfato monossódico di-hidratado,

ácido clorídrico (37% p/p),

fosfato dissódico di-hidratado,

ácido clorídrico (3,7 % p/p),

hidróxido de sódio (4 % p/p),

água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de TACHYBEN IV e conteúdo da embalagem

TACHYBEN IV 25 mg é uma solução injetável, que também pode ser diluída para efeitos de perfusão.

TACHYBEN IV 50 mg é uma solução injetável, que também pode ser diluída para efeitos de perfusão.

TACHYBEN IV 100 mg é um concentrado para solução para perfusão.

Solução límpida, incolor com um pH de 5,6 a 6,6

Livre de partículas visíveis.

1 embalagem contém 5 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

<A ser completado nacionalmente>

Fabricante:

<A ser completado nacionalmente>

<Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:>

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

<A ser completado nacionalmente>

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos ou profissionais de saúde:

#### Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os solventes compatíveis abaixo mencionados.

A(s) seguinte(s) substância(s) ativa(s) [ou solução para reconstituição/diluição] não deve(m) ser administrada(s) simultaneamente:

injeção alcalina e soluções para perfusão

Isto pode causar turvação ou floculação.

#### Precauções especiais de eliminação

A ampola de 100 mg apenas deve ser utilizada para estabilização da pressão arterial por perfusão.

Para o tratamento inicial estão disponíveis ampolas contendo 25 mg e 50 mg de urapidilo. Estas dosagens podem também ser utilizadas para perfusão intravenosa após diluição.

A diluição deve ser feita sob condições assépticas.

Antes da administração, a solução deve ser visualmente inspecionada para verificar a existência de partículas em suspensão e descoloração. Apenas deve ser utilizada uma solução límpida e incolor.

#### Preparação da solução diluída:

- Perfusão intravenosa:

Adicionar 250 mg de urapidilo (2 ampolas de 100 mg de urapidilo + 1 ampola de 50 mg de urapidilo) a 500 ml de um dos solventes compatíveis.

- Bomba de seringa:

100 mg de urapidilo são retirados para uma bomba de seringa e diluídos para um volume de 50 ml com um dos solventes compatíveis.

#### Solventes compatíveis para diluição:

- Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução para perfusão

- Glucose 50 mg/ml (5%)

- Glucose 100 mg/ml (10%)

Apenas para uso único.

Qualquer solução não utilizada e as "bolsas/saquetas" devem ser eliminadas de acordo com as exigências locais.