

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Urapidil Kalceks 25 mg solução injetável ou para perfusão
Urapidil Kalceks 50 mg solução injetável ou para perfusão

urapidilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Urapidil Kalceks e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes que Urapidil Kalceks lhe seja administrado
3. Como Urapidil Kalceks é administrado
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Urapidil Kalceks
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Urapidil Kalceks e para que é utilizado

Urapidil Kalceks contém a substância ativa urapidilo. O urapidilo é um medicamento para reduzir a pressão arterial (agente antihipertensivo) que pertence a um grupo de medicamentos chamados “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.

Este medicamento é utilizado em adultos:

- em caso de emergência hipertensiva (por exemplo, elevação súbita e grave da pressão arterial denominada “crise hipertensiva”);
- para tratar formas graves a muito graves de pressão arterial alta ou pressão arterial alta resistente ao tratamento;
- para reduzir a pressão arterial alta durante e/ou após uma cirurgia.

2. O que precisa de saber antes que Urapidil Kalceks lhe seja administrado

Não lhe deve ser administrado Urapidil Kalceks

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

- se tem um estreitamento da artéria principal (estenose aórtica) ou uma anomalia dos vasos sanguíneos chamada derivação cardíaca (exceto a derivação cardíaca em pessoas em diálise);
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Uma queda muito rápida na pressão arterial pode originar uma diminuição dos batimentos cardíacos ou paragem cardíaca.

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento, pois pode ser necessário um cuidado especial:

- teve diarreia ou vômitos (ou quaisquer outras causas de redução de líquidos no seu organismo);
- em doentes com insuficiência cardíaca causada por obstrução mecânica, por exemplo, estreitamento da válvula cardíaca (estenose da válvula aórtica ou mitral);
- em doentes com uma artéria dos pulmões bloqueada (embolia pulmonar);
- em doentes com insuficiência cardíaca causada pela inflamação da camada que envolve o coração (doença pericárdica);
- em doentes com disfunções hepáticas;
- em doentes com disfunção renal moderada a grave;
- nos idosos;
- em doentes que usam cimetidina concomitantemente (medicamento para reduzir o ácido gástrico).

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se for submetido a uma cirurgia ocular devido à uma catarata (turvação do cristalino), informe o seu oftalmologista antes da cirurgia que está a utilizar ou utilizou anteriormente urapidilo, porque o urapidilo pode causar complicações durante a cirurgia, que podem ser tratadas se o seu especialista tiver sido previamente informado.

Se lhe tiver sido administrado antes do urapidilo outro medicamento para baixar a pressão arterial, o médico irá esperar o tempo necessário para que o medicamento anteriormente administrado faça efeito. O seu médico irá reduzir a dose de urapidilo. A queda muito rápida da pressão arterial pode levar à diminuição da frequência cardíaca ou paragem cardíaca.

Crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Urapidil Kalceks

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

Informe o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem interagir com Urapidil Kalceks ao alterar os efeitos dos medicamentos ou podem aumentar a frequência dos efeitos indesejáveis:

- bloqueadores alfa (medicamentos utilizados para tratar doenças do trato urinário causadas por doenças da próstata);
- quaisquer medicamentos para baixar a pressão arterial;
- cimetidina (utilizada para inibir a produção de ácido no estômago);
- barbitúricos (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia).

Urapidil Kalceks com álcool

O álcool pode aumentar o efeito deste medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não existem dados suficientes para avaliar a segurança do urapidilo nas mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o estado clínico da mulher o exija. Se ocorrer pressão arterial elevada durante a gravidez e necessitar de tratamento com este medicamento, a redução da pressão arterial deve ser gradual e sempre monitorizada por um médico.

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite humano. Por razões de segurança, este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Este medicamento não é recomendado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos.

Os estudos em animais demonstraram que o urapidilo afeta a fertilidade. No entanto, a importância desta influência para os humanos é desconhecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, mais particularmente no início do tratamento, em caso de aumento da dose ou alteração do tratamento, ou se associado com álcool.

Urapidil Kalceks contém propilenoglicol (E1520) e sódio

Propilenoglicol:

- Este medicamento contém 500 mg de propilenoglicol por 5 ml de solução e 1.000 mg de propilenoglicol por 10 ml de solução, que é equivalente a 100 mg/ml.
- Se está grávida ou a amamentar, não lhe deve este administrado este medicamento, a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto este medicamento lhe for administrado.
- Se sofre de doença de fígado ou rins, não lhe deve ser administrado este medicamento, a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto este medicamento lhe for administrado.
- O propilenoglicol contido neste medicamento pode ter os mesmos efeitos que beber álcool e aumentar a probabilidade de efeitos secundários.

Sódio:

- Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como Urapidil Kalceks é administrado

Como este medicamento é administrado

- Este medicamento será administrado por um profissional de saúde.
- Este medicamento será administrado por injeção ou perfusão numa veia. Pode ser administrado em injeções únicas ou repetidas, ou perfusões lentas. As injeções podem ser combinadas (continuadas) com perfusões lentas.
- Deverá estar numa posição supina enquanto este medicamento lhe estiver a ser administrado.
- Durante o tratamento, a sua pressão arterial será constantemente monitorizada.

Posologia

O médico decidirá qual a dose apropriada de acordo com a sua condição.

Crise hipertensiva e formas graves a muito graves de pressão arterial alta ou pressão arterial alta resistente ao tratamento

Por injeção numa veia

10-50 mg de urapidilo são lentamente administrados por injeção - enquanto a pressão arterial é constantemente monitorizada. Um efeito de redução da pressão arterial pode ser esperado 5 minutos após a administração da injeção. A injeção de urapidilo pode ser repetida dependendo de como a pressão arterial reage.

Por perfusão numa veia (por gota a gota ou bomba de seringa)

Para perfusão gota a gota contínua, 250 mg de urapidilo são adicionados a 500 ml de uma solução para perfusão compatível (cloreto de sódio a 0,9 % ou solução de glicose a 5 % ou 10 %).

Com uma bomba de seringa, 100 mg de urapidilo são retirados para uma bomba de seringa e diluídos para um volume de 50 ml com uma solução para perfusão compatível (ver acima) (máximo de 4 mg de urapidilo por ml de solução para perfusão).

A velocidade de perfusão inicial é de 2 mg/min. A dose de manutenção é em média 9 mg/hora. A extensão da redução da pressão arterial é determinada pela dose perfundida nos primeiros 15 minutos. A pressão arterial estabelecida pode então ser mantida com doses significativamente mais baixas.

Redução da pressão arterial alta durante e/ou após uma cirurgia

A perfusão contínua por bomba de seringa ou a perfusão gota a gota contínua são utilizadas para manter o nível de pressão arterial alcançada pela injeção.

Por injeção numa veia

Inicialmente, são administrados 25 mg de urapidilo. Esta dose será repetida se nenhuma redução suficiente da pressão arterial for alcançada após 2 minutos. Se 2 minutos após a segunda dose a redução da pressão arterial ainda for insuficiente, serão administrados 50 mg de urapidilo.

Se a diminuição da pressão arterial 2 minutos após a administração da dose for suficiente, será transferido para a dose de manutenção.

Por perfusão numa veia (por gota a gota ou bomba de seringa)

Inicialmente, serão administrados até 6 mg em 1-2 minutos. A dose será então reduzida.

Grupos especiais de doentes

Em doentes com distúrbios do fígado e/ou dos rins a dose poderá ser reduzida.

Nos idosos, este medicamento deve ser administrado com cuidado. Serão administradas doses mais baixas no início do tratamento, uma vez que estes doentes são mais sensíveis a este tipo de medicamentos.

Duração do tratamento

A duração do tratamento com este medicamento não deve exceder 7 dias.

Se lhe for administrado mais Urapidil Kalceks do que deveria

Se lhe for administrado uma dose demasiado grande deste medicamento, poderá sentir tonturas, atordoamento ligeiro ou desmaio quando se levanta, fadiga e uma velocidade de reação mais lenta. Neste caso, deite-se de costas com as pernas elevadas. Se os sintomas persistirem, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis descritos a seguir são geralmente consequência de uma queda muito repentina da pressão arterial.

No entanto, a experiência clínica mostra que estes desaparecem em poucos minutos, mesmo durante uma perfusão lenta. O médico decidirá interromper ou não o tratamento, dependendo da gravidade dos efeitos indesejáveis.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes)

Tonturas, dor de cabeça, náuseas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

Distúrbios do sono, palpitações, aumento ou diminuição da frequência cardíaca, sensação de pressão ou dor no peito (do tipo angina de peito), dificuldades em respirar, queda na pressão arterial quando muda de posição (desregulamento ortostático), vômitos, diarreia, boca seca, suores, fadiga, batimentos cardíacos irregulares.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes)

Congestão nasal, reações alérgicas (comichão, vermelhidão da pele, erupção na pele), ereção prolongada e dolorosa.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes)

Inquietude, aumento da vontade de urinar, aumento da incontinência urinária, diminuição do número de plaquetas (células do sangue que ajudam o corpo a formar coágulos para parar o sangramento).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Urticária, reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua e garganta.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no INFARMED, I.P.:

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

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Urapidil Kalceks

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após diluição

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada para 50 horas a 25°C e 2-8°C quando diluída em soluções para perfusão de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou glicose 50 mg/ml (5 %) ou glicose 100 mg/ml (10 %).

Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída deve ser utilizada 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.

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 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 Urapidil Kalceks

– A substância ativa é o urapidilo. 1 ml de solução contém 5 mg de urapidilo.
Cada ampola de 5 ml de solução contém 25 mg de urapidilo.
Cada ampola de 10 ml de solução contém 50 mg de urapidilo.

– Os outros componentes são ácido clorídrico concentrado, dihidrogenofosfato de sódio dihidratado, fosfato dissódico dihidratado, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Urapidil Kalceks e conteúdo da embalagem

Solução límpida e incolor, livre de partículas visíveis.

Ampolas de vidro transparente de 5 ml ou 10 ml com um ponto de corte.

Embalagens de 5 ampolas. Cada embalagem é acondicionada numa caixa cartonada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letónia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricante

AS KALCEKS

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

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

Estónia, República Checa, Itália, Portugal: Urapidil Kalceks

Áustria	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
França	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Alemanha	Urapidil Ethypharm 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Hungria	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Letónia	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Polónia	Urapidil KALCEKS
Romania	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslováquia	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg injekčný/infúzny roztok
Espanha	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Países Baixos	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Posologia

Emergência hipertensiva, formas graves e muito graves de hipertensão e hipertensão resistente ao tratamento.

- Injeção intravenosa

10-50 mg de urapidilo são lentamente administrados por injeção - enquanto a pressão arterial é constantemente monitorizada - por via intravenosa.

Um efeito hipotensor pode ser esperado 5 minutos após a administração da injeção. A injeção de urapidilo pode ser repetida dependendo de como a pressão arterial reage.

- Perfusão intravenosa gota a gota contínua ou perfusão contínua por bomba de seringa

A perfusão contínua por gota a gota ou bomba de seringa é utilizada para manter o nível de pressão arterial atingido com a injeção. Para instruções sobre como preparar a solução diluída, consulte “Instruções de utilização e eliminação” e “Preparação da solução diluída” abaixo.

A quantidade máxima compatível é de 4 mg de urapidilo por ml de solução para perfusão.

Velocidade de administração

A taxa de perfusão é determinada a partir da situação individual da pressão arterial.

Taxa de referência inicial: 2 mg/min.

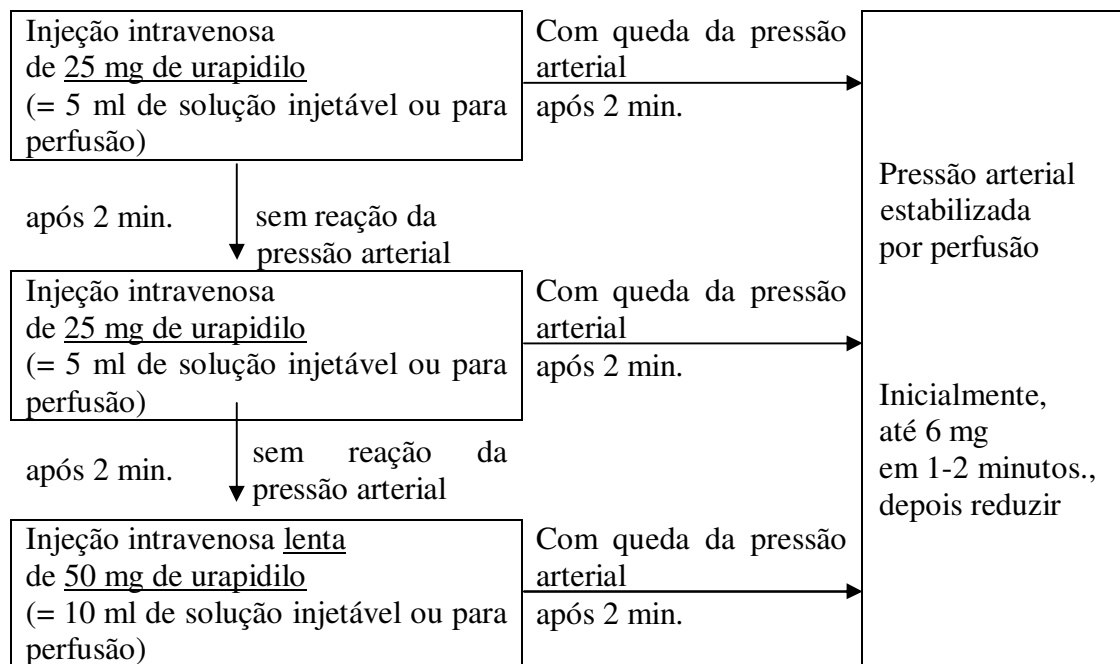
A extensão da redução da pressão arterial é determinada pela dose perfundida nos primeiros 15 minutos. Posteriormente, a pressão arterial estabelecida pode ser mantida com doses significativamente mais baixas.

Dose de manutenção: Em média 9 mg/h, referente a 250 mg de urapidilo adicionados a 500 ml de solução para perfusão correspondente a 1 mg = 44 gotas = 2,2 ml.

Redução controlada da pressão arterial quando a pressão arterial está aumentada durante e/ou após cirurgia

A perfusão contínua por bomba de seringa ou a perfusão gota a gota contínua são utilizadas para manter o nível de pressão arterial alcançada pela injeção.

Regime posológico



Grupos especiais de doentes

Em doentes com disfunção hepática e/ou renal, pode ser necessário reduzir a dose de urapidilo.

Em doentes idosos, os agentes antihipertensivos devem ser administrados com o cuidado apropriado e, no início, em pequenas doses, uma vez que a sensibilidade destes doentes para este tipo de preparações está frequentemente modificada.

População pediátrica

A segurança e eficácia do urapidilo em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Via intravenosa.

Urapidil Kalceks é administrado por via intravenosa como injeção ou perfusão em doentes em decúbito dorsal.

A dose pode ser administrada como uma ou várias injeções ou como perfusão intravenosa lenta. As injeções podem ser combinadas com perfusão lenta subsequente.

É possível sobrepor a terapêutica parentérica aguda com a mudança para um tratamento contínuo com agentes orais, que diminuem a pressão arterial.

Um período de tratamento de 7 dias demonstrou ser seguro de um ponto de vista toxicológico; este período não deve, em geral, ser excedido com agentes antihipertensivos parentéricos. É possível novo tratamento parentérico se a pressão arterial aumentar novamente.

Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com soluções alcalinas injetáveis ou para perfusão, pois pode ocorrer turvação ou floculação devido às propriedades ácidas da solução.

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados abaixo.

Instruções de utilização e eliminação

Apenas para uso único.

Usar imediatamente após a abertura da ampola. Descartar qualquer porção não utilizada.

Antes da administração, o medicamento deve ser visualmente inspecionado. Apenas deve ser utilizada uma solução límpida e isenta de partículas.

Preparação da solução diluída

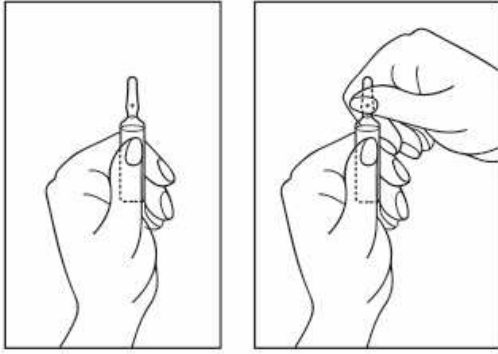
- Perfusão intravenosa por gota a gota: adicionar 250 mg de urapidilo a 500 ml de uma das soluções para perfusão compatíveis (ver abaixo).
- Bomba de seringa: 20 ml de solução injetável ou para perfusão (= 100 mg de urapidilo) são retirados para uma bomba de seringa e diluídos para um volume de 50 ml com uma das soluções para perfusão compatíveis (ver abaixo).

Pode ser diluído com:

- cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) solução para perfusão;
- glucose 50 mg/ml (5 %) solução para perfusão;
- glucose 100 mg/ml (10 %) solução para perfusão.

Instruções de abertura da ampola

- 1) Vire a ampola com a ponta colorida para cima. Se houver alguma solução na parte superior da ampola, bata suavemente com o dedo para que toda a solução chegue à parte inferior da ampola.
- 2) Use as duas mãos para abrir a ampola; enquanto segura a parte inferior da ampola com uma mão, use a outra mão para partir a parte superior da ampola na direção oposta ao ponto colorido (ver as imagens abaixo).



Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.