

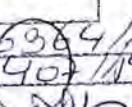
Ref.: RF536364/14

Reg. I.S.P. N° F-21407/14

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TACHYBEN SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**TACHYBEN<sup>MR</sup>**  
**Solución inyectable 5 mg / mL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
23 SEP 2014	
N° Ref.:	RF536364/14
N° Registro:	F-21407/14
Firma Profesional:	

**COMPOSICIÓN:**

Cada mL contiene:

Urapidil 5 mg

Excipientes c.s.: ácido clorhídrico, fosfato de sodio monobásico, fosfato de sodio dibásico/propilenglicol, solución de hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para ajuste de pH. Agua para inyectables c.s.p 1 mL.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Solución Inyectable 5 mg / mL

**CODIGO ATC:** C02CA06

**CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:** Antihipertensivo Antagonista del receptor adrenérgico alfa.

**MECANISMO DE ACCIÓN**

Antagonista selectivo de receptores alfa-1-adrenérgicos postsinápticos periféricos. A nivel central inhibe receptores alfa-1-adrenérgicos y estimula receptores 5-HT<sub>1A</sub> serotoninérgicos.

**FARMACOCINÉTICA:**

Biodisponibilidad: volumen aparente de distribución es de 0,77 l/kg. El tiempo preciso para que aparezca la acción es de 5 min (iv).

El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 75-80%.

Es metabolizado extensamente en el hígado, dando lugar a metabolitos sin actividad biológica significativa, siendo eliminado en un 50-75% con la orina, mayoritariamente como metabolitos; un 15-20% es eliminado con las heces.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TACHYBEN SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL**

Clearance total es de 2,6-3,3 ml/min/kg y su vida media de eliminación es de 2,7 h (iv).

La vida media de eliminación es incrementada hasta 6,2 h en pacientes con insuficiencia renal grave y hasta 20 h en aquellos con insuficiencia hepática grave.

Inicio de acción Rápido, de 2-5 minutos IV.

Efecto máximo: A los 10-15 minutos.

Duración: La eliminación sérica empieza a las 2,7 horas.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

~~Crisis hipertensivas. HTA en períodos peri y post operatorio (neurocirugía y cirugía en ads. y niños). Protección peri operatoria contra incrementos tensionales (intubación, extubación).~~

**Crisis hipertensivas. Hipertensión arterial en los periodos peri y post-operatorio, especialmente en neurocirugía y cirugía cardíaca en adultos y niños. Protección peri-operatoria contra incrementos tensionales provocados por maniobras indispensables en el curso de la anestesia (intubación, extubación).**

**POSOLOGÍA:**

**Se realizará según el esquema adjunto. Teniendo en cuenta la duración de los estudios toxicológicos disponibles, la duración de utilización de Tachyben será, como máximo de siete días.**

**Utilización perioperatoria:**

***Inyección IV.:*** Dosis inicial: 25 mg en 20 seg. Reducción suficiente de PA a los 2 min, pasar a dosis mantenimiento. Reducción insuficiente a los 5 min, administrar 25 mg en 20 seg. Reducción suficiente a los 2 min, pasar a dosis mantenimiento. Reducción insuficiente a los 5 min, administrar 50 mg en 20 seg y pasar a dosis mantenimiento si la reducción de la PA a los 2 min es suficiente.

***Perfusión IV o jeringa eléctrica:*** Dosis inicial: perfus. 6 mg/min (264 gotas = 13,2 ml/min) o jeringa 6 mg/min (3 ml/min), reducción suficiente de PA pasar a dosis de mantenimiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TACHYBEN SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL**

Dosis de mantenimiento: perfus. IV: 60-180 mg/h, media 120 (44-132 gotas/min, media 88) o jeringa eléctrica: 60-180 mg/h, media 120 (30-90 ml/h, media 60). Niños: inicial, 2 mg/kg/h. Dosis de mantenimiento: 0,8 mg/kg/h. Máx. 7 días.

**Urgencias hipertensivas:**

**Inyección IV.:** Dosis inicial: 25 mg en 20 seg. Reducción suficiente de PA a los 5 min, pasar a dosis de mantenimiento. Reducción insuficiente a los 5 min, administrar 25 mg en 20 seg. Reducción suficiente a los 5 min, pasar a dosis de mantenimiento. Reducción insuficiente a los 5 min, administrar 50 mg en 20 seg y pasar a dosis de mantenimiento si la reducción de la PA a los 5 min es suficiente.

**Perfusión IV o jeringa eléctrica:** Dosis inicial: perfus. 2 mg/min (88 gotas = 4,4 ml/min) o jeringa 2 mg/min (1 ml/min), reducción suficiente de la PA, pasar a dosis de mantenimiento. Dosis de mantenimiento: perfus. IV: 9-30 mg/h, media 15 (7-22 gotas/min, media 11) o jeringa eléctrica 9-30 mg/h, media 15 (4,5-15 ml/h, media 7,5).

**Perfusión IV:** 250 mg en 500 ml de sol. jeringas: 100 mg en 50 ml de sol.

**En el tratamiento de emergencia hipertensiva se ajustará la dosis de manera que la disminución de la presión arterial no exceda del 25% del nivel original en el plazo de una hora de la institución del tratamiento inyectable; de hecho una disminución demasiado abrupta en la presión puede conducir a isquemia miocárdica, cerebral o renal.**

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad, estenosis del istmo de la aorta o shunt arteriovenoso (excepto en shunt diálisis inactiva hemodinámicamente).

**PRECAUCIONES:**

**insuficiencia renal, insuficiencia hepática.** El urapidil se elimina por la orina, aunque es metabolizado parcialmente en el hígado. En caso de insuficiencia renal o hepática se puede producir un retraso en la eliminación y una acumulación en sangre que produzca una hipotensión, por lo que puede ser necesario un reajuste posológico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TACHYBEN SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL**

Uso de otros antihipertensivos: Si el paciente ha recibido previamente otros agentes antihipertensivos, no debe utilizarse Urapidil hasta que haya transcurrido el tiempo necesario para que la acción de dicha medicación se haya establecido. Además, la dosis de Urapidil debe reducirse de acuerdo a dicha medicación. Una disminución excesivamente rápida en la tensión arterial puede dar lugar a bradicardia o paro cardíaco.

Pacientes de edad avanzada: Los tratamientos antihipertensivos se deben utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada y comenzar a la dosis más bajas, debido a la sensibilidad de los sujetos de mayor edad al tratamiento.

Depleción de volumen: La depleción de volumen (diarrea, vómitos) puede aumentar el efecto antihipertensivo de urapidil.

Propilenglicol: Este medicamento contiene propilenglicol y puede ocasionar síntomas similares a los causadas por alcohol.

**ADVERTENCIAS:**

Precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Existe riesgo de muerte fetal si se usa urapidil en hipertensión durante el embarazo, la reducción de la presión arterial debe ser gradual controlada.

La crisis hipertensiva que a menudo se acompaña de accidente cerebrovascular no es una indicación para el tratamiento antihipertensivo en caso de emergencia. La decisión debe ser tomada en base a la presencia de complicaciones viscerales que amenazan la vida.

**INTERACCIONES:**

- Cimetidina: hay estudios en los que se ha registrado posible potenciación de la acción y/o toxicidad del antihipertensivo por inhibición de su metabolismo hepático. Este medicamento puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:
- Sangre: aumento (biológico) de transaminasas y potasio.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TACHYBEN SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL**

---

**SITUACIONES ESPECIALES:****Embarazo:**

Categoría B de la FDA. Los estudios sobre varias especies de animales, utilizando dosis varias veces superiores a las humanas, no han registrado efectos embiotóxicos o teratógenos; sin embargo, no se han realizado ensayos clínicos en seres humanos, aunque varios estudios han demostrado el beneficio del uradipilo IV en la eclampsia gravídica. No obstante, el uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

**Lactancia:**

Se ignora si este medicamento es excretado en cantidades significativas con la leche materna, y si ello pudiese afectar al niño. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

**Niños:**

No se dispone de suficiente experiencia clínica en este grupo de edad. Uso precautorio.

**Ancianos:**

En el caso de ancianos con insuficiencia renal se deben vigilar las modificaciones hemodinámicas. En pacientes geriátricos con insuficiencia hepática la dosis y frecuencia de la administración de uradipilo deben ser modificadas según el grado de incapacidad funcional.

**REACCIONES ADVERSAS:**

El 20-30% de los pacientes experimentan algún tipo de efecto adverso. Los más frecuentes son: mareos, náuseas y cefalea.

Descripción e incidencia de efectos secundarios, por grupos anatómicos:

Cardiovasculares: Palpitaciones (1-2,5%); edema, hipotension ortostática (1%).

Digestivas: náuseas (3-6%); distension abdominal (1%).

Neurológicas: mareo (5-12%); cefalea (2,5-5%).

Psicológicas/psiquiátricas: astenia (1-2%); nerviosismo, insomnio (1%).

**INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO:**

El efecto previsible de la administración de urapidil es un efecto hipotensor excesivo. Por ello, se recomienda colocar al paciente en posición inclinada, con las piernas elevadas, y

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TACHYBEN SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL**

---

administrar un expansor plasmático. En caso preciso, pueden utilizarse simpaticomiméticos.

**PRESENTACIÓN:**

TACHYBEN<sup>MR</sup>

Envase conteniendo: (de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario)

~~Ampollas de 5 mg/mL x 5 mL o 10 mL o 20 mL.~~

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente, a no más de 25°C en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL