

4.3 - Contraindicações

Tachyben IV não deve ser utilizado se houver hipersensibilidade (alergia) à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Tachyben IV não deve ser utilizado em casos de estenose aórtica do istmo e shunt arteriovenoso (exceto quando o shunt de diálise não está hemodinamicamente ativo).

4.4 - Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança: Na maioria dos casos os seguintes efeitos indesejáveis podem ser atribuídos a uma queda muito rápida da pressão arterial; contudo, a experiência mostra que estes desaparecem dentro de minutos, mesmo durante a perfusão lenta, de modo a que a interrupção do tratamento deve ser decidida dependendo do grau de gravidade do efeito indesejável.

Doenças cardíacas – Palpitações; Taquicardia; Bradicardia; Sensação de opressão torácica ou dor no peito (tipo angina); Dificuldade respiratória – Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$)

Vasculopatias – Queda na pressão arterial precipitada por alteração postural (desregulamento ortostático) – Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$)

Doenças gastrointestinais – Náuseas – Frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); Vômitos Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$)

Perturbações gerais e alterações no local da administração – Fadiga – Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$)

Exames complementares de diagnóstico – Batimentos cardíacos irregulares – Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); Trombocitopenia* – Muito raros ($<1/10.000$)

Doenças do sistema nervoso – Tonturas, Cefaleias – Frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Perturbações do foro psiquiátrico – Irrequietude – Muito raros ($<1/10.000$)

Doenças dos órgãos genitais e da mama – Priapismo – Raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.100$)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino – Congestão nasal – Raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.100$)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos – Transpiração - Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); Sintomas de reações cutâneas alérgicas (prurido, erupções cutâneas, exantema) – Raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.100$); Angioedema, Urticária - Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

*Em casos muito raros, foi observada uma redução na contagem de trombócitos simultaneamente com a administração de urapidilo. Não foi estabelecida nenhuma relação causal com o tratamento com urapidilo – por exemplo através de testes hematológicos imunitários.

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: 3.4.4.1 Aparelho cardiovascular. Anti-hipertensores. Depressores da atividade adrenérgica. Bloqueadores alfa. Código ATC: C02CA0

6 TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ever Neuro Pharma GmbH

BIOPORTUGAL

PORTO: Rua do Campo Alegre, 1306 2ª - Room 208,
4150-174 Porto, Portugal
226 004 800 | 226 004 801

LISBOA: Alameda Fernão Lopes, 19 E Miraflores,
1495-135 Algés Lisboa, Portugal
214 139 750 | 214 108 928



BIOPORTUGAL
Químico, Farmacêutica, Lda.



TACHYBEN IV

www.bioportugal.pt

1 NOME DO MEDICAMENTO

Tachyben IV 25 mg solução injetável
Tachyben IV 50 mg solução injetável
Tachyben IV 100 mg concentrado para solução para perfusão

2 COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém 5 mg de urapidilo.
Ampola de 5 ml contém 25 mg de urapidilo.
Ampola de 10 ml contém 50 mg de urapidilo.
Ampola de 20 ml contém 100 mg de urapidilo.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 FORMA FARMACÊUTICA

25 mg/50 mg: Solução injetável, que também pode ser diluída para efeitos de perfusão.
100 mg: Concentrado para solução para perfusão.

Solução límpida, incolor com um pH de 5,6 a 6,6. Livre de partículas visíveis.



4 INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 - Indicações terapêuticas

Emergências hipertensivas (por ex. um aumento crítico da pressão arterial), formas graves e muito graves de doença hipertensiva, hipertensão resistente ao tratamento.

Redução controlada da pressão arterial em doentes hipertensivos durante e/ou após cirurgia.

4.2 - Posologia e modo de administração

Posologia

Para emergências hipertensivas, formas graves e muito graves de hipertensão e hipertensão resistente ao tratamento .

Injeção intravenosa

10-50 mg de urapidilo são lentamente administrados por injeção intravenosa – enquanto a pressão arterial é constantemente monitorizada. Pode esperar-se uma queda na pressão arterial 5 min. após a administração da injeção.

A injeção de 10-50 mg de urapidilo pode ser repetida dependendo de como a pressão arterial reage.

A perfusão intravenosa ou bomba de seringa são utilizadas para manter o nível de pressão arterial alcançada pela injeção.

Para instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

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

Velocidade de administração: A taxa de perfusão é determinada a partir da situação individual de pressão arterial. Taxa de perfusão inicial máxima recomendada: 2 mg/min.

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 intravenosa ou bomba de seringa são utilizadas para manter o nível de pressão arterial alcançada pela injeção.

Nota:

Tachyben IV 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.

Idosos:

Em doentes idosos, os agentes anti-hipertensivos 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.

Doentes com perturbações da função renal e/ou disfunção hepática. Em doentes com perturbações da função renal e/ou disfunção hepática pode ser necessário reduzir a dose de urapidilo.

Duração do tratamento:

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 anti-hipertensivos parentéricos. É possível novo tratamento parentérico se a pressão arterial aumentar novamente.

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