

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Takipril hiperbárica 20 mg/ml solución inyectable

Clorhidrato de prilocaína

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 farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Takipril hiperbárica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Takipril hiperbárica
3. Cómo usar Takipril hiperbárica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Takipril hiperbárica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Takipril hiperbárica y para qué se utiliza

Takipril hiperbárica 20 mg/ml es un tipo de medicamento llamado anestésico local, que pertenece a la categoría de las amidas. Takipril hiperbárica es una solución inyectable que se utiliza para anestésiar (dormir) partes específicas del cuerpo y evitar el dolor durante la cirugía en adultos.

Takipril hiperbárica se inyecta en la parte más baja de su columna vertebral. Esto frena rápidamente el dolor de cintura para abajo por un periodo limitado de tiempo (cirugías de poca duración).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Takipril hiperbárica

No se le debe administrar Takipril hiperbárica

- si es alérgico (hipersensible) al clorhidrato de prilocaína, a otros anestésicos locales de tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas graves de la conducción cardíaca
- si sufre de anemia grave
- si padece una insuficiencia cardíaca descompensada
- si tiene shock cardiogénico e hipovolémico
- si sufre de metahemoglobinemia congénita o adquirida.
- si tiene contraindicaciones específicas o generales para la técnica de la anestesia subaracnoidea

No se le puede administrar Takipril hiperbárica en los vasos sanguíneos.

Takipril hiperbárica no se puede usar en niños menores de 6 meses.

Advertencias y precauciones

Si se identifica con cualquiera de las siguientes situaciones, debe comentarlo con su médico **antes** de que se le administre este medicamento.

- si ha sufrido alguna vez una reacción adversa a un anestésico en el pasado
- si tiene una infección cutánea en el lugar propuesto para la inyección o en sus proximidades
- si sufre cualquiera de los siguientes trastornos:

- enfermedades del sistema nervioso central como meningitis, polio o problemas de la médula espinal debidos a una anemia
- dolor de cabeza grave
- tumores cerebrales, raquídeos o de otra localización
- tuberculosis raquídea
- traumatismo reciente en la columna vertebral
- presión arterial muy baja o bajo volumen de sangre
- problemas de la coagulación sanguínea
- porfiria aguda
- líquido en los pulmones
- septicemia (intoxicación de la sangre)
- si padece una enfermedad cardíaca (por ejemplo un bloqueo cardíaco total o parcial, descompensación cardíaca o arritmia)
- si tiene problemas hepáticos o renales
- si sufre de trastornos neurológicos tales como esclerosis múltiple, hemiplejia, paraplejia o trastornos musculares.
- si se encuentra en un estado de salud general bajo

La anestesia espinal debe solo ser administrada por un médico con los conocimientos y experiencia necesarios. El médico es responsable de tomar las medidas necesarias para evitar la infección en el vaso sanguíneo y saber reconocer y tratar los efectos adversos.

Niños y adolescentes

Takipril hiperbárica no está recomendado para el uso en niños y adolescentes. La eficacia y seguridad de Takipril hiperbárica en población pediátrica no se ha establecido. No hay datos disponibles.

El uso de Takipril en niños menores de 6 meses está contraindicado debido al mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia.

Otros medicamentos y Takipril

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta. En especial si está tomando algún medicamento para el ritmo cardíaco irregular (antiarrítmicos de clase III) y el alivio del dolor.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, su médico decidirá si le administrará la inyección de prilocaína. La prilocaína no debe ser administrada como anestesia local o regional durante el parto.

No se sabe si la prilocaína se excreta con la leche materna. Si es necesario administrarla durante la lactancia, ésta puede reanudarse unas 24 horas después del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ya que Takipril hiperbárica puede interferir temporalmente con su coordinación muscular y sus reacciones.

Takipril hiperbárica contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (dosis máxima igual a 4 ml de Takipril hiperbárica), es decir, está esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Takipril hiperbárica

Este medicamento se lo administrará su médico, quien decidirá cuál es la dosis correcta para usted. La dosis usual en adultos es de 40 – 60 mg de clorhidrato de prilocaína (2-3 ml de Takipril hiperbárica); la dosis máxima es de 80 mg de clorhidrato de prilocaína (4 ml de Takipril hiperbárica).

Su médico le administrará Takipril hiperbárica en la parte más baja de su columna vertebral mientras usted se encuentra sentado o tumbado.

Clorhidrato de prilocaína hiperbárico no está recomendado para el uso en niños y adolescentes. La seguridad y eficacia de Takipril hiperbárica en población pediátrica no ha sido establecida. El uso de Takipril hiperbárica en niños menores de 6 meses está contraindicado debido al mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia.

Además, en los pacientes con afectación del estado general y con enfermedades concomitantes establecidas (p. ej., oclusión vascular, arteriosclerosis, polineuropatía diabética) está indicada una dosis reducida.

En caso de un hígado o riñones comprometidos, se recomienda un rango menor de dosis.

Takipril hiperbárica se inyecta por vía intratecal.

Debe disponerse de forma inmediata del equipo, los fármacos y el personal cualificado necesarios para afrontar una emergencia. En raros casos se han comunicado reacciones graves tras el uso de anestésicos locales, incluso en ausencia de hipersensibilidad individual en los antecedentes clínicos del paciente.

Si se le administra más Takipril hiperbárica del que debe

El médico que le administra Takipril hiperbárica tiene experiencia en el uso de anestésicos locales por vía intratecal, por lo tanto es improbable que se le administre una sobredosis. Sin embargo, si se le inyecta accidentalmente la dosis en la sangre, pueden aparecer problemas con su vista u oído por un periodo corto de tiempo, contracción de los músculos, temblores, convulsiones y pérdida de conciencia. Cuando se le administre Takipril hiperbárica y en caso que una sobredosis tenga lugar, un equipo estará disponible para asistirle.

Si tiene preguntas adicionales en el uso de este producto, consulte con su médico o su farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Takipril hiperbárica puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como ocurre con todos los anestésicos locales, pueden producirse una caída de la presión arterial y una ralentización de la frecuencia cardíaca.

Puede notar ganas de vomitar y tener la presión arterial baja o un ritmo cardíaco lento. Otros posibles efectos son dolor de cabeza tras la cirugía, vómitos y dificultad para orinar.

Estos son los posibles efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Disminución de la presión arterial, náuseas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Parestesia, mareos, vómitos

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Convulsiones, parestesia circumoral, pérdida de conciencia, temblor, sensación de adormecimiento que afecte a la lengua, problemas del habla, problemas de oído, tinnitus, problemas visuales, dolor de espalda, debilidad muscular temporal, latido lento del corazón. Presión arterial baja.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

Metahemoglobinemia, cianosis. Choque anafiláctico, reacción anafiláctica, picor. Aracnoiditis, neuropatía, lesiones en los nervios periféricos.

Diplopía. Paro cardíaco, latidos irregulares. Depresión respiratoria.

Es improbable que Takipril hiperbárica solución inyectable cause efectos adversos graves a menos que se inyecte accidentalmente de forma errónea o se utilice conjuntamente con otros anestésicos locales. Si esto ocurre, pueden producirse adormecimiento de la lengua, sensación de desfallecimiento, mareo, temblor y ataques convulsivos. En casos extremadamente raros, la prilocaína se ha asociado con ataque cardíaco, dificultades respiratorias, pérdida de la sensibilidad en la parte inferior del cuerpo y reacciones alérgicas, que pueden causar erupciones cutáneas, hinchazón o cifras de presión arterial muy bajas.

Una reacción adversa rara, pero grave, de la anestesia intratecal es el bloqueo espinal alto o completo, con la consiguiente depresión cardiovascular y respiratoria.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de acontecimiento adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Takipril hiperbárica

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

No utilice Takipril hiperbárica después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla y en la caja externa. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar Takipril hiperbárica a temperatura superior a 25°C. No refrigerar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

El medicamento debe usarse inmediatamente después de su primera apertura.

No utilice Takipril hiperbárica si observa que la solución no presenta un aspecto claro y carente de partículas.

Todo producto restante debe ser eliminado. Dado que su uso está limitado a hospitales, la eliminación de los residuos del medicamento la realiza directamente el hospital. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Takipril hiperbárica

- El principio activo es clorhidrato de prilocaína.
1 ml de solución inyectable contiene 20 mg de clorhidrato de prilocaína (equivalentes a un 2%).
1 ampolla con 5 ml de solución contiene 100 mg de clorhidrato de prilocaína.

- Los demás componentes son: glucosa anhidra, hidróxido de sodio 1N (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable. Solución clara e incolora.

Takipril hiperbárica se presenta en ampollas de vidrio claro incoloro de tipo I.

Caja de 10 ampollas cada una de las cuales contiene 5 ml de solución inyectable

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización**

B. Braun Medical, SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

España

Teléfono: +34 93 582 95 80

Fax: +34 93 588 10 96

e-mail: atencion.clientes@bbraun.com

Responsable de la fabricación

Sirton Pharmaceuticals S.P.A.

Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia

Italia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

<i>Estado Miembro</i>	<i>Nombre del Producto</i>
Austria	Takipril hyperbar 2% Injektionslösung
Alemania	Takipril
Italia	Prilotekal
España	Takipril hiperbárica 20mg/ml solución inyectable
Reino Unido	Prilotekal 20mg/ml solution for injection
Bélgica	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Oplossing voor injectie Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Solution injectable Tachipri Hyperbar 20mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Takipril 20mg/ml Инжекционен разтвор
República Checa	Takiprin 20mg/ml Injekční roztok

<i>Estado Miembro</i>	<i>Nombre del Producto</i>
Dinamarca	Takipril 20mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Finlandia	Takipril 20mg/ml Injektioneste, liuos
Francia	Baritekal 20mg/ml Solution injectable
Hungría	Prilotekal 20mg/ml oldatos injekció
Luxemburgo	Baritekal 20 mg/ml Solution injectable
Holanda	Prilotekal 20mg/ml Oplossing voor injectie
Noruega	Takipril20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polonia	Prilotekal
Rumanía	Prilotekal 20mg/ml Soluție injectabilă
Eslovaquia	Prilotekal 20mg/ml Injekčný roztok
Suecia	Takipril 20mg/ml Injektionsvätska, lösning

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2014

La información detallada y actualizada 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 médicos o profesionales del sector sanitario:

La Ficha Técnica del medicamento se encuentra adjunta al final del prospecto impreso a modo de sección separable.