

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

hip erbárica 20 mg/ml

Takipril®

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

hip erbárica 20 mg/ml

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro

solución iny ectable

prilocaína (= 4 ml de Takipril hiperbárica).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia del Takipril hiperbárica en población pediátrica. No hay datos disponibles.

No se recomienda el uso de Takipril hiperbárica en niños ni en adolescentes.

El uso de Takipril en niños menores de 6 meses está contraindicado (ver sección 4.3)

Población especial

Es recomendable reducir la dosis en los pacientes con afectación del estado general.

Además, en los pacientes con trastornos concomitantes establecidos (p. ej., oclusión vascular, arteriosclerosis, polineuropatía diabética) está indicada una dosis reducida.

En caso de afectación de la función hepática o renal, se recomienda un intervalo de dosificación más bajo.

Forma de administración

Debido al contenido de glucosa en Takipril hiperbárica, debe usarse solamente en anestesia espinal. No se recomienda para el uso de anestesia epidural.

Inyecte Takipril hiperbárica por vía intratecal en el espacio intervertebral L2/L3, L3/L4 o L4/L5.

Administre la inyección de forma lenta, después de haber aspirado una cantidad mínima de CSF para confirmar la posición correcta y compruebe las funciones vitales del paciente de modo extremadamente minucioso, manteniendo contacto verbal con él en todo momento.

Si se observan signos de toxicidad sistémica aguda o bloqueo espinal total, la inyección del anestésico local debe interrumpirse inmediatamente (ver sección 4.4). Si el paciente se encuentra sentado, la solución inyectada se difunde principalmente en dirección caudal (hacia el sacro); si el paciente se encuentra acostado, el anestésico se difunde por gravedad en función de la posición del paciente (Trendelenburg y antiTrendelenburg).

Debido a la presencia de glucosa como excipiente, la densidad de Takipril hiperbárica 20 mg/ml es de 1,026 g/g a 20°C, equivalentes a 1,021 g/g a 37°C.

4.3 Contraindicaciones

Takipril hiperbárica no debe usarse en pacientes con:

- hipersensibilidad al clorhidrato de prilocaína, a otros anestésicos locales de tipo amida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- problemas graves de la conducción cardíaca
- anemia grave
- insuficiencia cardíaca descompensada
- shock* cardiogénico e hipovolémico
- metahemoglobinemia congénita o adquirida
- terapia concomitante anticoagulante
- contraindicaciones generales y específicas de la técnica de anestesia subaracnoidea.

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

La inyección intravascular de Takipril hiperbárica está contraindicada. Takipril hiperbárica no se debe inyectar en áreas infectadas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a su contenido en glucosa, Takipril hiperbárica debe administrarse únicamente por vía intratecal. No se recomienda su administración por vía epidural.

La prilocaína puede potenciar la formación de metahemoglobina como producto que induce la metahemoglobinemia (ver sección 4.5).

La administración por vía intratecal debe realizarla siempre personal médico especializado, con los conocimientos y la experiencia necesarios (o efectuarse bajo su supervisión). El médico a cargo es responsable de adoptar las medidas necesarias para evitar la inyección intravascular.

Además, es esencial que el médico sepa cómo identificar y tratar las reacciones adversas, la toxicidad sistémica y otras complicaciones. Si se observan signos de toxicidad sistémica aguda o bloqueo espinal completo, debe detenerse inmediatamente la inyección del anestésico local (ver sección 4.9).

Algunos pacientes precisan atención especial con el fin de reducir el riesgo de aparición de reacciones adversas graves, incluso en aquellos casos en los que la anestesia locorregional es la opción óptima para la intervención quirúrgica:

- Pacientes con bloqueo cardíaco total o parcial, dado que los anestésicos locales pueden suprimir la conducción miocardiaca.
- Pacientes con descompensación cardíaca de alto grado. También debe tenerse en cuenta el riesgo de metahemoglobinemia (ver sección 4.5).
- Pacientes con daño hepático o renal avanzado.
- Pacientes de edad avanzada y pacientes con deterioro del estado general.
- Pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona). Estos pacientes deben ser objeto de minuciosa vigilancia y monitorización ECG, ya que pueden sumarse los efectos cardíacos (ver sección 4.5).
- En los pacientes con porfiria aguda, Takipril hiperbárica sólo debe administrarse cuando exista una indicación apremiante para su uso, dado que puede, potencialmente, precipitar la porfiria. Deben tomarse las precauciones pertinentes en todos los pacientes con porfiria.

Se recomienda garantizar la presencia de un acceso venoso fiable.

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

En los pacientes de alto riesgo, se recomienda mejorar su estado general antes de la intervención.

Una reacción adversa rara, pero grave, de la anestesia intratecal es el bloqueo espinal alto o completo, con la consiguiente depresión cardiovascular y respiratoria. La depresión cardiovascular se induce a través de un bloqueo extendido del sistema nervioso simpático, que puede causar hipotensión y bradicardia graves, hasta el punto de provocar una parada cardíaca. La depresión respiratoria se induce a través del bloqueo de la musculatura respiratoria y el diafragma.

Existe un riesgo aumentado de bloqueo espinal alto o completo especialmente en los pacientes de edad avanzada y en las mujeres en fases finales del embarazo: por consiguiente, es recomendable reducir la dosis de anestésico en estos pacientes.

Particularmente en el caso de los pacientes de edad avanzada, puede producirse una caída inesperada de la presión arterial como complicación de la anestesia intratecal. En raras ocasiones, puede producirse un daño neurológico tras la anestesia intratecal, que se manifiesta en forma de parestias, pérdida de la sensibilidad, debilidad motora y parálisis. A veces, estos síntomas persisten.

No hay indicios que indiquen que la anestesia intratecal puede influir negativamente sobre trastornos neurológicos tales como esclerosis múltiple, hemiplejía, paraplejía o trastornos musculares. No obstante, debe utilizarse con precaución. Se recomienda una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio antes del tratamiento. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (dosis máxima igual a 4 ml de Takipril hiperbárica), por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La prilocaína puede potenciar la formación de metahemoglobina por parte de los medicamentos con capacidad conocida para inducirla (p. ej., sulfonamidas, antimaláricos, nitroprusiato sódico y nitroglicerina).

En caso de uso concomitante de prilocaína y otros anestésicos locales o medicamentos con una estructura química similar a la de la prilocaína, como, p. ej., ciertos antiarrítmicos como la aprindina, la lidocaína, la mexiletina y la tocainida, es posible que se produzca una adición de reacciones adversas. No se han realizado estudios de interacciones entre la prilocaína y los antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona), pero se debe actuar con precaución en estos casos (ver también sección 4.4).

La combinación de diversos anestésicos locales induce efectos adicionales que afectan al sistema cardiovascular y al SNC.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de prilocaína en mujeres embarazadas. La prilocaína puede atravesar la placenta. Se han notificado casos de metahemoglobinemia neonatal que precisaron tratamiento tras el bloqueo paracervical o la anestesia pudenda con prilocaína durante su uso obstétrico. Se han producido casos de bradicardia fetal, algunos mortales, con otros anestésicos locales de tipo amida tras el bloqueo paracervical. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva del desarrollo (ver sección 5.3). Por consiguiente, Takipril hiperbárica sólo puede administrarse en aquellos casos en los que sea clínicamente relevante. Debe evitarse el empleo de la prilocaína para el bloqueo paracervical y la anestesia pudenda.

Lactancia

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.

Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos en relación al efecto de la prilocaína sobre la fertilidad. La prilocaína no afecta a la fertilidad de ratones macho y hembra (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En caso de uso de Takipril hiperbárica , el médico es responsable de decidir en cada caso individual si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas debidas al uso de Takipril hiperbárica son similares en general a las de otros anestésicos locales administrados por vía intratecal del grupo amida. Las reacciones adversas inducidas por el medicamento son difíciles de distinguir de los efectos fisiológicos del bloqueo nervioso (p. ej., reducción de la presión arterial, bradicardia, retención urinaria temporal), de los efectos directos (p. ej., hematoma raquídeo) o indirectos (p. ej., meningitis) de la inyección o de los efectos debidos a la pérdida de líquido cefalorraquídeo (p. ej., cefalea postraquídea). La frecuencia de la aparición de reacciones adversas se clasifica como sigue: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100), raras (≥1/10000 a <1/1000), muy raras (<1/10000). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos	Frecuencia	Efectos no deseados
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Rara	Metahemoglobinemia, Cianosis
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Choque anafiláctico, reacciones anafilácticas, reacciones alérgicas, picor

Takipril®

hiperbárica 20 mg/ml solución iny ectable

Prilocaína hidroclo ru ro
Prospecto: información para el usuario
Takipril hiperbárica 20 mg/ml solución iny ectable
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

- Qué es Takipril y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a usar Takipril
- Cómo usar Takipril
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Takipril
- 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 iny ectable que se utiliza para anestesar (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 período limitado de tiempo (cirugías de corta 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, hemiplejía, paraplejía 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

Comuniqu e 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 y lactancia

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 Takipril hiperbárica. 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), por lo que se considera 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 prilocaína hidroclo ru ro (2-3 ml de Takipril hiperbárica); la dosis máxima es de 80 mg de prilocaína hidroclo ru ro (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.

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 raras 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.

Black

Dimension = 525 x 270 mm
2 pages

Pharmacode (2D): 421300256-01

Sintetica__589__ES
589/12632314/0001
GIF
Production site: Sintetica

Font size: 7,0 pt.

V-0081

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 circunmoral, 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 elevada.

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. No congelar. 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 prilocaína hidrocioruro
1 ml de solución inyectable contiene 20 mg de prilocaína hidrocioruro (equivalentes a un 2%).
1 ampolla con 5 ml de solución contiene 100 mg de clorhidrato de prilocaína.

• Los demás componentes son: glucosa anhidra o glucosa monohidrato, 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
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 - Münster
Alemania

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 20 mg/ml solución inyectable
Reino Unido	Prilotekal 20 mg/ml solution for injection
Bélgica	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Oplossing voor injectie Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Solution injectable Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Takipril 20 mg/ml Инжекционен разтвор
República Checa	Takiprin
Dinamarca	Takipril 20 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Finlandia	Takipril 20 mg/ml Injektioneste, liuos
Francia	Baritekal 20 mg/ml Solution injectable
Hungría	Prilotekal 20 mg/ml oldatos injekció
Luxemburgo	Beritekal 20 mg/ml Solution injectable
Holanda	Prilotekal 20 mg/ml Oplossing voor injectie
Noruega	Takipril 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polonia	Prilotekal
Rumanía	Prilotekal 20 mg/ml Soluție injectabilă
Eslovaquia	Prilotekal 20 mg/ml Injekčný roztok
Suecia	Takipril 20 mg/ml Injektionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión del prospecto: febrero 2020

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.

Clasificación de órganos	Frecuencia	Efectos no deseados
	Frecuente	Parestesia, Mareos
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente	Signos y síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, parestesia circunmoral, pérdida de conciencia, temblor, sensación de adormecimiento que afecta la lengua, problemas del habla, problemas de audición, tinnitus, problemas visuales)
	Rara	Aracnoiditis, Neuropatía, Lesiones de los nervios periféricos
Trastornos oculares	Rara	Diplopía
Trastornos cardíacos	Poco frecuente	Bradicardia
	Rara	Paro cardíaco, Arritmia
Trastornos vasculares	Muy frecuente	Hipotensión
	Poco frecuente	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Rara	Depresión respiratoria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuente	Dolor de espalda y debilidad muscular temporal
Trastornos Gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas
	Frecuente	Vómitos

Los signos de intoxicación por anestésicos locales son similares para cualquier preparación inyectada, tanto en cuanto al modo en que se manifiestan como en su tratamiento.

A pesar de la demostrada alta tolerabilidad clínica de Takipril hiperbárica, no pueden descartarse reacciones adversas tóxicas en presencia de concentraciones plasmáticas por encima de un umbral crítico. Estas reacciones adversas se manifiestan principalmente como síntomas de afectación de los sistemas nervioso central y cardiovascular.

Las medidas profilácticas más eficaces son el escrupuloso cumplimiento de la posología recomendada para Takipril hiperbárica, en cuyo contexto es esencial que el médico compruebe su acción (contacto visual y verbal con el paciente), así como la realización de una cuidadosa aspiración antes de inyectar la solución.

Las reacciones adversas de grado leve (sensación de mareo o de aturdimiento) pueden atribuirse a una sobredosis moderada y suelen resolverse rápidamente tras reducir la dosis o detener la administración de Takipril hiperbárica.

Las reacciones adversas graves son atribuibles a una sobredosis significativa y/o a la inyección accidental del anestésico local en un vaso sanguíneo. Se manifiestan en forma de síntomas de afectación del sistema nervioso central (inquietaud, problemas del habla, desorientación, mareo, contracciones musculares, calambres, vómitos, pérdida de conciencia, parada respiratoria y midriasis) y del sistema cardiocirculatorio (aumento de la presión arterial y la frecuencia del pulso, arritmias, caída de la presión arterial, astotilia) tras la irritación y/o la depresión de la corteza y la médula cerebrales (ver sección 4.9).

Además, como consecuencia de la inhibición o el bloqueo del sistema de conducción cardíaca, pueden producirse una ralentización de la frecuencia cardíaca y una depresión miocárdica.

Todos los problemas relacionados con el metabolismo (hígado) o la excreción (riñón) de Takipril hiperbárica deben considerarse también otras posibles causas de reacciones adversas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Es improbable que, cuando se utiliza según la posología recomendada, Takipril hiperbárica induzca concentraciones plasmáticas capaces de inducir toxicidad sistémica.

Toxicidad sistémica aguda

Las reacciones adversas sistémicas, que pueden producirse en presencia de concentraciones plasmáticas mayores de 5-10 microgramos de prilocaína/ml, son de origen iatrogénico, farmacodinámico o farmacocinético y afectan al sistema nervioso central y al sistema cardiocirculatorio.

Las reacciones adversas iatrogénicas se producen debido a:

- la inyección de una cantidad excesiva de solución
- la inyección accidental en el interior de un vaso
- una incorrecta posición del paciente
- anestesia intratecal elevada (marcada caída de la presión arterial)

En caso de administración intravenosa accidental, el efecto tóxico se produce en el plazo de 1-3 minutos. Por el contrario, en caso de sobredosis, las concentraciones plasmáticas máximas no se alcanzan antes de 20-30 minutos, dependiendo del lugar de inyección, y la aparición de los signos de toxicidad es retardada.

Los signos de sobredosis pueden clasificarse en dos grupos distintos de síntomas que difieren en cuanto a calidad e intensidad:

a) Síntomas de afectación del sistema nervioso central

En general, los primeros síntomas son parestesias en la zona bucal, sensación de

adormecimiento de la lengua, sensación de aturdimiento, problemas auditivos y tinnitus. Los problemas visuales y las contracciones musculares son más graves y preceden a una convulsión generalizada. Estos signos no deben confundirse erróneamente con una conducta neurótica. A continuación, pueden producirse pérdida de conciencia y convulsiones tónico-clónicas, que generalmente duran entre unos segundos y pocos minutos. Las convulsiones se siguen inmediatamente de hipoxia y concentraciones sanguíneas elevadas de dióxido de carbono (hipercapnia), atribuibles a la actividad muscular aumentada asociada a los problemas respiratorios. En los casos graves puede producirse una parada respiratoria. La acidosis potencia los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La reducción o la mejoría de los síntomas de afectación del sistema nervioso central puede atribuirse a la redistribución del anestésico local fuera del SNC, con su consiguiente metabolismo y excreción. La regresión puede ser rápida, a menos que se hayan empleado cantidades enormes.

b) Síntomas cardiovasculares

En los casos graves puede producirse toxicidad cardiovascular. En presencia de concentraciones sistémicas elevadas de anestésicos locales, pueden producirse hipotensión, bradicardia, arritmias e incluso parada cardíaca.

Los primeros signos de síntomas tóxicos de afectación del sistema nervioso central suelen preceder a los efectos tóxicos cardiovasculares. Esta afirmación no es válida si el paciente se encuentra bajo anestesia general o profundamente sedado con medicamentos tales como benzodiazepinas o barbitúricos.

Manejo de la toxicidad sistémica aguda

Deben adoptarse las siguientes medidas inmediatamente:

- Detener la administración de Takipril hiperbárica
- Asegurar un adecuado suministro de oxígeno: mantener la vía aérea libre, administrar O₂, ventilación artificial (intubación) si es necesario.

En caso de depresión cardiovascular, debe estabilizarse la circulación. Si se producen convulsiones y éstas no se resuelven espontáneamente tras 15-20 segundos, se recomienda la administración de un anticonvulsivo intravenoso.

¡Los analépticos de acción central están contraindicados en caso de intoxicación por anestésicos locales!

En caso de complicaciones graves, a la hora de tratar al paciente es recomendable contar con la ayuda de un médico especializado en medicina de emergencia y reanimación (p. ej., un anestesista).

Metahemoglobinemia

Puede producirse metahemoglobinemia tras la administración de prilocaína. Takipril hiperbárica está contraindicada en las técnicas de anestesia regional que precisen administración continua. Las dosis utilizadas en la anestesia subaracnoidea no generan concentraciones sanguíneas capaces de inducir metahemoglobinemia, que se produce cuando la cantidad de clorhidrato de prilocaína administrada es igual o superior a 600 mg.

Existe un metabolito de la prilocaína, la o-toluidina, que puede inducir la formación de metahemoglobina. En general, la formación de metahemoglobina es clínicamente insignificante, excepto en los casos de anemia extremadamente grave y descompensación cardíaca de alto grado.

Los pacientes con anemia grave pueden presentar hipoxia. Es importante excluir otras causas graves de cianosis, como, p. ej., hipoxia aguda y/o insuficiencia cardíaca.

Manejo de la metahemoglobinemia

La metahemoglobinemia probada se resuelve 15 minutos después de la inyección IV de 2-4 mg/kg de peso corporal de azul de toluidina.

Información adicional:

Incluso concentraciones bajas de metahemoglobina pueden alterar las mediciones de la pulsioximetría.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos, locales; amidas

Código ATC: N01BB04

Mecanismo de acción. La prilocaína es un anestésico local de tipo amida. La prilocaína inhibe la función de las estructuras excitables (p. ej., todos los tipos de fibras nerviosas [fibras nerviosas sensitivas, motoras y autónomas]).

Efectos farmacodinámicos. La prilocaína inhibe la excitabilidad de los receptores sensoriales del dolor y la conductividad de las fibras nerviosas sensitivas a nivel local y de forma reversible, de modo que reduce la percepción del dolor y, consiguientemente, del frío, el calor, el tacto y la presión.

Eficacia clínica y seguridad. La prilocaína reduce la permeabilidad membranosa al sodio. Esto disminuye la excitabilidad de las fibras nerviosas en función de su concentración, a través de la reducción de la permeabilidad máxima súbita al sodio necesaria para generar el potencial de acción. El efecto depende del pH de la sustancia y del pH del entorno. El efecto del anestésico local se debe a la forma protonada. En los tejidos inflamados, el efecto del anestésico local es menor debido al pH más bajo del entorno.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y Distribución

La concentración plasmática generada por el uso por vía intratecal debería ser insignificante.

Biotransformación y Eliminación

La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 55%.

La biodisponibilidad de la prilocaína en el lugar de aplicación es del 100%.

Los metabolitos principales de la prilocaína son la o-toluidina y la N-n-propilalanina, ambas producidas por el hígado y los riñones por las amidasas. La o-toluidina sufre una extensiva metabolización hidrolítica in-vivo, siendo la mayoría de la dosis excretada en orina dentro de las 24 horas siguientes. Como otras aminas aromáticas, se cree que sufre una activación metabólica inicial vía N-hidroxilación, que lleva a un enlace covalente con las macromoléculas del tejido. La o-toluidina es un antioxidante potente del hierro férrico de la hemoglobina.

La semivida de eliminación terminal de la prilocaína es de 1,6 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La dosis terapéutica utilizada localmente en humanos es cercana a la dosis tóxica en animales tras la administración intravenosa. En los animales, los signos de toxicidad aguda son actividad reducida, convulsiones, disnea, cianosis y muerte a causa de insuficiencia cardíaca.

La inyección subcutánea de 3 ml/kg de peso corporal de clorhidrato de prilocaína indujo necrosis local reversible en la rata. En el mono no se observaron efectos nocivos con esta misma posología.

La administración de 60 mg/kg de peso corporal de prilocaína 5 días a la semana durante 7 semanas indujo una ligera pérdida de peso en la rata.

En las pruebas de mutagénesis, la prilocaína no demostró ningún efecto mutágeno. Los índices de mutágeno potencial se basan en los conocimientos sobre el metabolito o-toluidina, que causó daños genéticos y proliferación celular (mutaciones cromosómicas, aneuploidía, reparación del ADN, conversión celular) en diversas pruebas in vitro.

En los estudios de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones con dosis elevadas del metabolito o-toluidina, se observó un aumento de la frecuencia de aparición de tumores esplénicos y vesicales.

Ninguno de estos resultados parece significativo para los seres humanos en caso de uso terapéutico a corto plazo de prilocaína; no obstante, por motivos de seguridad, se recomienda evitar la administración de dosis altas durante periodos prolongados.

La prilocaína no tiene efectos sobre la fertilidad de las ratas de ambos sexos. Sin embargo, sí se redujo la supervivencia postnatal de la descendencia de las hembras tratadas. En un estudio de embriotoxicidad en la rata, se observaron efectos letales sobre el feto y se produjo una hidronefrosis dependiente de la dosis en los fetos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glucosa anhidra o glucosa monohydrato
Hidróxido de sodio 1N (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

El medicamento debe usarse inmediatamente después de su primera apertura.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de vidrio claro incoloro de tipo I
Caja de 10 ampollas cada una de las cuales contiene 5 ml de solución inyectable

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
Las ampollas de 5 ml de solución inyectable son exclusivamente para un solo uso. Todo producto restante debe ser eliminado.

El medicamento debe inspeccionarse visualmente antes del uso. Sólo deben emplearse soluciones claras prácticamente exentas de partículas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
70932

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Octubre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
02/2020