

Prospecto: información para el usuario

Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solución para perfusión

Argipresina

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Empressin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Empressin
3. Cómo usar Empressin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Empressin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Empressin y para qué se utiliza

Empressin es una sustancia activa producida de forma artificial equivalente a la hormona natural vasopresina. Regula el equilibrio hidroelectrolítico en el organismo y reduce la excreción de orina. Empressin se utiliza en estados de shock séptico cuando los otros métodos adecuados para alcanzar los valores deseados de la presión sanguínea establecidos por el médico responsable del tratamiento han fracasado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Empressin

No use Empressin:

- si es alérgico a la argipresina o a alguno de los demás componentes de Empressin.

Advertencias y precauciones

- La administración se debe llevar a cabo bajo una estrecha vigilancia de los parámetros vitales cuando se usa para aumentar la presión sanguínea en casos de shock después de utilizar otros métodos.
- si se usa en pacientes con enfermedades cardiovasculares.
- si se administra a pacientes con epilepsia, migraña, asma, insuficiencia cardíaca, o con una enfermedad en la que un rápido aumento del líquido extracelular represente un riesgo.
- si el paciente padece nefritis crónica.

Niños y adolescentes

El uso de Empressin en niños y recién nacidos está contraindicado.

Uso de Empressin con otros medicamentos

Empressin se debe administrar con cuidado junto con carbamazepina, clorpropamida, clofibrato, urea, fludrocortisona o antidepresivos tricíclicos, dado que dichos fármacos pueden aumentar el efecto de Empressin. Empressin debe administrarse con precaución junto con demeclociclina, noradrenalina, litio, heparina o alcohol, dado que estas sustancias pueden reducir sus efectos. El uso concomitante de Empressin con medicamentos que alteran la presión sanguínea puede aumentar o reducir la elevación de la presión sanguínea provocada por Empressin. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando o ha tomado/utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso si se trata de productos de venta sin receta.

Uso de Empressin con alimentos y bebidas

Empressin no debe usarse en combinación con el alcohol.

Embarazo y lactancia

Empressin puede provocar contracciones uterinas y un aumento de la presión intrauterina durante el embarazo, y puede reducir la perfusión uterina. Empressin no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario.

Se desconoce si Empressin se transfiere a la leche materna.

No se recomienda el uso de Empressin durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre ciertos excipientes de Empressin

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, prácticamente carece de sodio.

3. Cómo usar Empressin

Empressin será administrado por un médico.

Empressin solamente se usará además del tratamiento convencional. Inicialmente, se administrarán 0,01 U.I. de Empressin por minuto mediante perfusión. Esta dosis se puede aumentar cada 15-20 minutos hasta en 0,03 U.I. de Empressin por minuto. Dosis más altas solamente se usarán en caso de urgencia.

Empressin se administra como perfusión prolongada y se debe diluir con una solución fisiológica.

Uso en niños y adolescentes

Empressin se ha usado para tratar determinadas afecciones de shock en niños, bebés y lactantes en la unidad de cuidados intensivos y en quirófano. No obstante, no se recomienda el uso general de Empressin para esta indicación en niños y recién nacidos.

Si usa más Empressin del que debe

Este medicamento será administrado por un médico. Si cree que se le ha administrado una dosis demasiado alta de este medicamento, hable inmediatamente con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Empressin

La suspensión del tratamiento con este medicamento debe hacerse de forma gradual, lo que significa que no se debe detener bruscamente el tratamiento. Si cree que se ha detenido el uso del medicamento demasiado pronto, hable inmediatamente con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- latido cardíaco anormal
- opresión en el pecho
- trastornos circulatorios en el miocardio, el intestino o las puntas de los dedos
- estrechamiento periférico de los vasos sanguíneos
- muerte de tejidos
- cólicos
- palidez alrededor de la boca
- muerte del tejido cutáneo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- bajo nivel de sodio en sangre
- temblor
- mareos
- dolor de cabeza
- disminución del gasto cardíaco
- cambio potencialmente mortal en el latido cardíaco
- parada cardíaca
- dificultad respiratoria provocada por el estrechamiento de las vías respiratorias
- náuseas
- vómitos
- flatulencia

- muerte del tejido intestinal
- sudoración
- erupción cutánea
- cambios en determinados valores de la analítica sanguínea

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 pacientes):

- reacción alérgica intensa, potencialmente mortal

Desconocida (la frecuencia no se puede establecer a partir de los datos disponibles):

- Hiperhidratación, diabetes insípida tras la suspensión del tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación 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 Empressin

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

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto, diluya y utilice el producto inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Empressin

El principio activo es la argipresina.

Una ampolla con 2 ml de concentrado para solución para perfusión contiene acetato de argipresina en cantidad correspondiente a 40 U.I. de argipresina (que equivalen a 133 microgramos).

Los demás excipientes son: cloruro sódico, ácido acético glacial para el ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Empressin es un concentrado para solución para perfusión transparente e incoloro.

Cada envase contiene 5 o 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

A-3002 Purkersdorf

Austria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización :

AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L.

Calle Agustin de Betancourt nº 21, piso 8º

28003 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Amomed Pharma GmbH

Storchengasse 1

1150 Viena

Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Емпесин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор Empressin 40 IU/2ml concentrate for solution for infusion
República Checa	Embesin
Alemania	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Empressin
Estonia	Empesin
Grecia	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
España	Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion
Hungría	Embesin 40 N.E./2 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Irlanda	Embesin 40 I.U./2 ml concentrate for solution for infusion
Italia	Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Lituania	Empesin 40 TV/ 2ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Empressin 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Letonia	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holanda	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Empressin
Polonia	Empesin
Portugal	Empressin, 40 U.I./2ml, concentrado para solução para perfusão
Rumanía	Reverpleg 40 U.I./2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suecia	Empressin 40 I.E./2 ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Empesin 40 i.e./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
República Eslovaca	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Posología y forma de administración

El tratamiento con argipresina en pacientes con hipotensión resistente a las catecolaminas se inicia preferiblemente en las primeras seis horas tras la aparición del shock séptico, o en las 3 horas siguientes a la aparición en pacientes que reciben dosis altas de catecolaminas (ver la sección 5.1 del RCP). La argipresina se debe administrar mediante perfusión intravenosa continua de 0,01 U.I. por minuto empleando un perfusor o una bomba de perfusión mecánica. En función de la respuesta clínica, se puede aumentar la dosis cada 15-20 minutos hasta 0,03 U.I. por minuto. Para pacientes en cuidados intensivos, la tensión arterial deseada normalmente es de 65--75 mmHg. La argipresina solamente se debe administrar junto con el tratamiento vasopresor convencional con catecolaminas. Las dosis superiores a 0,03 U.I. por minuto solamente se deben administrar como tratamiento de urgencia, ya que pueden provocar necrosis cutánea e intestinal y un aumento del riesgo de parada cardíaca (ver la sección 4.4 del RCP). La duración del tratamiento se debe elegir de acuerdo con el cuadro clínico individual, pero preferiblemente debe durar al menos 48 horas. El tratamiento con argipresina no se debe suspender bruscamente, sino que se debe reducir de forma progresiva de acuerdo con la evolución clínica del paciente. La duración global del tratamiento con argipresina será a criterio del médico responsable.

Prepare una solución para perfusión diluyendo 2 ml del concentrado en 48 ml de solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) (lo que equivale a 0,8 U.I. de argipresina por ml). El volumen total tras la dilución debe ser de 50 ml.

Velocidades de infusión de acuerdo con las dosis recomendadas:

Dosis de Empressin/min	Dosis de Empressin/hora	Velocidad de infusión
------------------------	-------------------------	-----------------------

0,01 U.I.	0,6 U.I.	0,75 ml/hora
0,02 U.I.	1,2 U.I.	1,50 ml/hora
0,03 U.I.	1,8 U.I.	2,25 ml/hora

Población pediátrica

La argipresina se ha usado para el tratamiento del shock vasodilatador en niños y lactantes en unidades de cuidados intensivos y durante procedimientos quirúrgicos. Dado que la argipresina en comparación con el tratamiento convencional no produjo una mejora en la supervivencia y mostró tasas más altas de acontecimientos adversos, no se recomienda su uso en niños y lactantes.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 del RCP.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Este producto no se debe intercambiar con otros medicamentos que contengan argipresina con distintas unidades de concentración (por ejemplo, unidades presoras, UP).

La argipresina no se debe administrar como una inyección intravenosa rápida para el tratamiento del choque resistente a las catecolaminas.

La argipresina solamente se debe administrar bajo una vigilancia estrecha y continua de los parámetros hemodinámicos y orgánicos.

El tratamiento con argipresina únicamente se iniciará si no se puede mantener una presión de perfusión suficiente a pesar de una reposición adecuada de la volemia y la aplicación de vasopresores catecolaminérgicos.

La argipresina se debe usar con especial precaución en pacientes con cardiopatías o vasculopatías. Se ha observado que la administración de dosis altas de argipresina para otras indicaciones provoca isquemia intestinal y miocárdica, infarto de miocardio e intestinal y reduce la perfusión en las extremidades.

Es muy poco frecuente que la argipresina provoque hiperhidratación. Se deben reconocer a tiempo los signos iniciales de somnolencia, languidez y dolor de cabeza para evitar el coma terminal y las convulsiones.

La argipresina se debe usar con precaución en caso de epilepsia, migraña, asma, insuficiencia cardíaca o cualquier estado en el que un rápido aumento del líquido extracelular pueda suponer un peligro para un organismo ya sobrecargado.

En la población pediátrica, no se ha demostrado que la relación riesgo-beneficios sea positiva. No se recomienda el uso de la argipresina para esta indicación en niños y recién nacidos (ver la sección 5.1 del RCP).