

Prospecto: información para el paciente

Vasonase 1 mg/ml solución para perfusión

nicardipino hidrocloreuro

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vasonase y para qué se utiliza

Vasonase contiene nicardipino hidrocloreuro, que pertenece a una clase de medicamentos denominados bloqueantes de los canales del calcio.

Vasonase se utiliza para tratar la tensión arterial alta muy grave. También se puede utilizar para controlar la tensión arterial alta después de una cirugía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vasonase

No tome Vasonase:

- si es alérgico al nicardipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre dolor en el pecho
- si su tensión arterial alta se debe al estrechamiento de una válvula cardíaca o a otros defectos del corazón
- si ha sufrido un ataque al corazón en los últimos ocho días

Advertencias y precauciones

Su médico tomará precauciones especiales:

- Si tiene insuficiencia en el corazón
- Si tiene angina de pecho
- Si su hígado no funciona correctamente, o ha tenido alguna enfermedad hepática en el pasado
- Si presenta tensión alta en el cerebro
- Si ha sufrido recientemente un ictus
- Si está tomando betabloqueantes
- Si está embarazada
- Si tiene menos de 18 años de edad.

Si tiene alguna de estas afecciones, su médico puede tener que hacerle pruebas adicionales o cambiar la dosis. Si presenta cualquiera de las situaciones arriba indicadas, o no está seguro de ello, consulte a su médico antes de empezar a usar Vasonase.

Uso de Vasonase con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta y los medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que Vasonase puede alterar el funcionamiento de algunos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden alterar el funcionamiento de Vasonase.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Dantroleno (utilizado para tratar la rigidez prolongada de los músculos)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta y afecciones del corazón) como propranolol, atenolol y metoprolol
- Medicamentos utilizados para controlar las convulsiones, como carbamazepina, fenobarbital, primidona y fenitoína
- Baclofeno (utilizado para tratar los espasmos de los músculos)
- Medicamentos para controlar el sistema inmunitario del organismo, como ciclosporina, tacrolimus o sirolimus
- Itraconazol (utilizado para tratar ciertos tipos de infecciones producidas por hongos)
- Rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis y otros tipos de infecciones)
- Alfa-bloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta, o los problemas de próstata en los hombres), como doxazosina, prazosina y terazosina
- Cualquier otro medicamento para tratar la tensión arterial alta
- Cimetidina (para tratar la indigestión o las úlceras de estómago)
- Digoxina (utilizada para tratar afecciones del corazón)
- Amifostina (utilizada para protegerse contra los efectos perjudiciales de algunos tratamientos contra el cáncer)
- Medicamentos para tratar la depresión, la ansiedad u otros problemas de salud mental
- Medicamentos analgésicos potentes como morfina o codeína
- Medicamentos utilizados para tratar la inflamación como esteroides y tetracosactida
- Inyección de magnesio (utilizada para tratar la tensión arterial alta grave durante el embarazo)

Si se tiene que someter a una intervención quirúrgica, su anestesista necesitará saber qué otros medicamentos está tomando, ya que algunos de éstos pueden afectar al funcionamiento de Vasonase.

No beba zumo de pomelo ni coma pomelo mientras esté tomando este medicamento, ya que puede aumentar las concentraciones de nicardipino en la sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Vasonase contiene sorbitol (E420)

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

3. Cómo usar Vasonase

Este medicamento se le administrará en el hospital.

Su médico decidirá la cantidad de Vasonase que se le administrará. Ésta dependerá de cuánto y cómo de rápido se quiere reducir su presión arterial.

Este medicamento se le inyectará lentamente en una vena. Se le tomará la presión arterial mientras recibe el tratamiento y se ajustará la dosis para garantizar que su presión arterial desciende a un nivel normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Vasonase se lo administrará su médico, quien se asegurará de que recibe la dosis correcta para la afección que sufre. En caso de duda, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

El efecto adverso más frecuente es dolor de cabeza y puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas) son:

Mareo

Hinchazón de las piernas o los tobillos

Aumento de la frecuencia de los latidos del corazón, sentir los latidos del corazón (palpitaciones)

Presión arterial baja, especialmente al levantarse. Esto puede provocar mareo, vahídos o desfallecimiento

Sensación de malestar

Acaloramiento de la piel

Otros efectos adversos

(Frecuencia no conocida)

Reducción del número de plaquetas en la sangre, lo que puede aumentar el riesgo de hemorragias o hematomas

Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo

Ritmo del corazón lento
Dolor en el pecho
Problemas del corazón que dan lugar a un aumento de líquido en los pulmones y dificultad para respirar
Dolor en el abdomen
Enrojecimiento de la piel
Erupción
Inflamación de la vena en la que se ha administrado el medicamento
Alteraciones en las pruebas del funcionamiento del hígado en los análisis de sangre

Comunicación de efectos adversos

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

El hospital se encargará de conservar este medicamento correctamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vasonase

El principio activo es nicardipino. Cada ampolla de 10 ml contiene 10 mg de nicardipino hidrocloreuro.

Los demás componentes son: sorbitol (E420), ácido clorhídrico, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vasonase es una solución transparente, ligeramente amarilla verdosa libre de partículas. Se comercializa en ampollas de 10 ml con 10 mg de nicardipino hidrocloreuro.

Cada envase contiene 5 o 10 ampollas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratoire X.O
170 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Francia

Responsable de la fabricación:

Haupt Pharma Livron S.A.S.

1 rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Francia

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

Beatriz López Pascual
Tel : +34 626 028 201
Mail : beatriz.lopez@baupharma.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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/>