



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 0 6 4

BUENOS AIRES, 25 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001747-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., representada por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8064

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que de acuerdo a la documentación agregada a fs. 455 el Plan de Gestión de Riesgo presentando por la firma recurrente mediante expediente 1-47-1748-14-1 se encuentra aprobado.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8064

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TACHYBEN y nombre/s genérico/s URAPIDILO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., representante de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 0 6 4

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- Establécese que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo aprobado.

ARTICULO 7º- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001747-14-8

DISPOSICIÓN N°: 8 0 6 4

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 8064

Nombre comercial: TACHYBEN.

Nombre/s genérico/s: URAPIDILO.

País de Origen de Elaboración: FRANCIA.

País de procedencia: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CENEXI.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 52, RUE MARCEL JACQUES  
GAUCHER, 94120, FONTENAY SOUS BOIS, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ELCANO N° 4924/40,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Nombre Comercial: TACHYBEN.

Clasificación ATC: C02CA06.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS  
EMERGENCIAS HIPERTENSIVAS, FORMAS GRAVE Y MUY GRAVE DE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ENFERMEDAD HIPERTENSIVA E HIPERTENSION RESISTENTE A TRATAMIENTO.

Concentración/es: 5 mg DE URAPIDILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: URAPIDILO 5 mg.

Excipientes: ACIDO CLORHÍDRICO 37% 1,272 mg, DIHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 2,22 mg, FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 0,42 mg, PROPILENGLICOL 100 mg, HIDROXIDO DE SODIO 4% P/P C.S.P. pH 6,1, ACIDO CLORHÍDRICO 3,7 % C.S.P. pH 6,1, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/PERFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8 0 6 4**

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 8064

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**

8 0 6 / 4

2 5 JUL 2016

**TACHYBEN**  
**URAPIDILO 5 mg/ml**  
**Solución Inyectable**

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Francesa  
Vencimiento

**Fórmula Cualicuantitativa**

Cada ml de la solución contiene:

Urapidilo	5 mg
Acido clorhídrico (37 % P/P)	1,272 mg
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	2,22 mg
Fosfato de sodio dihidrato	0,42 mg
Propilenglicol	100 mg
Hidróxido de sodio (4 % P/P)	csp. pH 6,1
Acido clorhídrico (3,7% P/P)	csp pH 6,1
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml	csp 1 ml

**Conservación:**

Conservar a temperatura menor a 30° C.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 5 ampollas de 5 ml.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

-Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

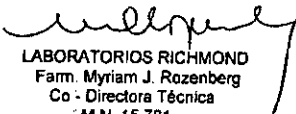
-Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

**Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.**

Certificado N°.....

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



8 0 6 4

**Elaboración, acondicionamiento primario y secundario:**  
Cenexí, 52, rue Marcel Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois- Francia

**Liberación del producto final :**  
Ever Neuro Pharma GmbH-Oberbugau 3- 4866 Unterach am Attersee - Austria

**Importador y distribuidor en Argentina:**  
Laboratorios Richmond SACIF- Elcano 4938, Capital Federal (C1427CIU)

**Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos - Farmacéutico**

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

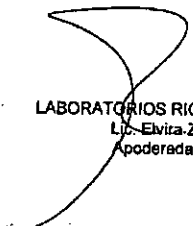
Nota: Igual texto para:

Envase conteniendo 5 ampollas de 10 ml.

Envase conteniendo 5 ampollas de 20 ml.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.781

2

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**TACHYBEN**  
**URAPIDILO 5 mg/ml**  
**Solución Inyectable**

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Francesa  
Vencimiento

**Fórmula Cualicuantitativa**

Cada ml de la solución contiene:

Urapidilo	5 mg
Acido clorhídrico (37 % P/P)	1,272 mg
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	2,22 mg
Fosfato de sodio dihidrato	0,42 mg
Propilenglicol	100 mg
Hidróxido de sodio (4 % P/P)	csp. pH 6,1
Acido clorhídrico (3,7% P/P)	csp pH 6,1
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml	csp 1 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antihipertensivo.  
Código ATC: C02CA06

**INDICACIONES:**

Indicado para el tratamiento de las emergencias hipertensivas, formas grave y muy grave de enfermedad hipertensiva e hipertensión resistente a tratamiento.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

**Farmacodinamia**

Urapidilo provoca una caída en la presión arterial sistólica y diastólica a través de una reducción en la resistencia periférica.

La frecuencia cardíaca permanece en gran medida constante.

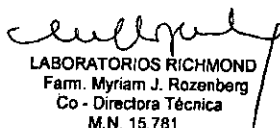
El gasto cardíaco no se modifica. El gasto cardíaco reducido como resultado de un aumento de la poscarga, puede aumentar.

**Mecanismo de acción**

El urapidilo tiene tanto efectos centrales como periféricos.

Periféricos: urapidilo predominantemente bloquea los receptores alfa postsinápticos y consecuentemente inhibido el efecto vasoconstrictor de las catecolaminas.

Central: urapidilo tiene un efecto central. Modula la actividad de los centros cerebrales que controlan el sistema circulatorio. Por lo tanto, se inhibe un aumento reactivo en el tono simpático o se reduce el tono simpático.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Fam. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.781

3

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

**Farmacocinética**

**Absorción**

Luego de la administración intravenosa de 25 mg de urapidilo, la concentración sérica (fase de distribución inicial, fase de eliminación terminal) es bifásica. La fase de distribución tiene una semivida de aproximadamente 35 minutos. El volumen de distribución es 0,8 (0,6-1,2) l/kg.

Urapidilo se metaboliza predominantemente en el hígado. El metabolito principal es el urapidilo hidroxilado en la posición 4 del núcleo fenil, que no tiene acción antihipertensiva notable. El metabolito urapidilo O-desmetilado tiene aproximadamente la misma actividad biológica que urapidilo, pero alcanza una extensión mucho menor.

El 50-70% de urapidilo y sus metabolitos se eliminan en humanos vía los riñones, incluyendo aproximadamente el 15% de la dosis administrada como urapidilo farmacológicamente activo; el remanente se excreta en las heces como metabolitos, principalmente como urapidilo para-hidroxilado que no baja la presión arterial.

Luego de la inyección en bolo intravenoso, la semivida de eliminación es de 2,7 (1,8-3,9) horas. La unión a proteínas plasmáticas de urapidilo es del 80% in vitro. Esta relativamente baja unión a proteínas plasmáticas de urapidilo puede explicar por qué hasta la fecha no se conocen interacciones entre urapidilo y drogas unidas fuertemente a proteínas plasmáticas.

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal y en pacientes ancianos, el volumen de distribución y el clearance de urapidilo están reducidos y está aumentada la semivida de eliminación.

Urapidilo penetra la barrera hematoencefálica y atraviesa la placenta.

**POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Para emergencias hipertensivas, formas graves y muy graves de hipertensión e hipertensión resistente a tratamiento.

**Inyección intravenosa**

Se debe administrar lentamente 10-50 mg de urapidilo por inyección intravenosa mientras se monitorea constantemente la presión arterial. Se espera un descenso en la presión arterial dentro de los 5 minutos de la administración de la inyección. La inyección de 10-50 mg de urapidilo puede ser repetida dependiendo de cómo reaccione la presión arterial.

Las infusiones intravenosa o por bomba son usadas para mantener el nivel de la presión arterial alcanzada por la inyección.

La máxima cantidad compatible es 4 mg de urapidilo por ml de solución para infusión.

Velocidad de administración: La tasa de infusión se determina a partir de la situación de presión arterial individual. La infusión máxima inicial recomendada es de 2 mg/min.

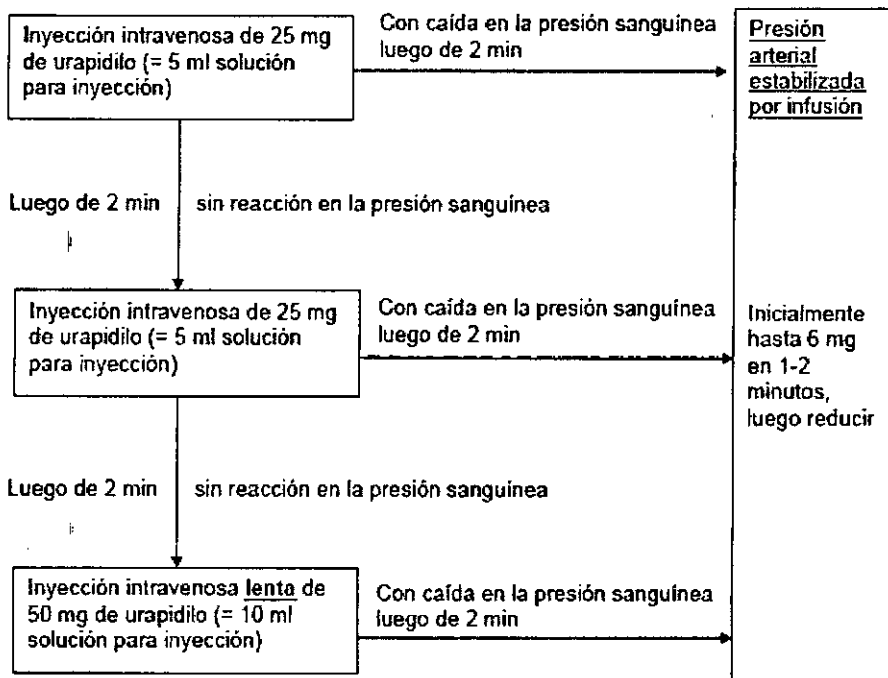
Dosis de mantenimiento: En promedio 9 mg/hora, refiriendo a 250 mg de urapidilo agregado a 500 ml de solución para infusión, que corresponden a 1 mg = 44 gotas = 2,2 ml.

Descenso controlado de la presión arterial cuando la presión arterial aumentó durante y/o después de la cirugía.

Se pueden usar infusión intravenosa o bomba con jeringa para mantener el nivel de la presión sanguínea alcanzada por la inyección.

8 0 6 4

### Régimen de dosificación



### Nota

Urapidilo en forma intravenosa puede ser administrada intravenosamente en inyección o infusión en pacientes supinos. La dosis puede ser administrada en una o varias inyecciones o como una infusión intravenosa lenta. Las inyecciones pueden ser combinadas con una posterior infusión lenta.

### Incompatibilidades

Este medicamento no debe ser mezclado con otros productos excepto los mencionados.

La inyección alcalina y las soluciones de infusión no deben ser administradas simultáneamente con la solución inyectable de urapidilo ya pueden causar turbidez o floculación.

### Precauciones especiales para su disposición

La ampolla de 100 mg solo puede ser usada para la estabilización de la presión sanguínea por infusión. Para el tratamiento inicial están disponibles ampollas que contienen 25 mg y 50 mg de urapidilo. Estas presentaciones también pueden ser usadas en infusión intravenosa después de la dilución.

La dilución debe ser realizada bajo condiciones asépticas.

La solución debe ser observada visualmente para detectar material particulado y decoloración previamente a su administración. Sólo deben usarse soluciones limpias e incoloras.

#### Soluciones compatibles para dilución

- Solución de cloruro de sodio 0,9 % para infusión
- Solución de glucosa 5%
- Solución de glucosa 10%

#### Preparación de la solución diluida:

-Infusión intravenosa: Agregar 250 mg de urapidilo (2 ampollas de 100 mg de urapidilo + 1 ampolla de 50 mg de urapidilo) a 500 ml de uno de los solventes compatibles mencionados

-Bomba en jeringa: 100 ml de urapidilo se retiran dentro de una bomba de jeringa y se diluyen hasta un volumen de 50 ml con uno de los solventes compatibles mencionados.

Para uso único solamente.

La solución no utilizada así como las bolsas/sachets deben ser descartadas adecuadamente, de acuerdo con los requerimientos locales.

#### CONTRAINDICACIONES

Contraindicado si hay hipersensibilidad (alergia) al principio activo o a cualquiera de los ingredientes.

Urapidilo no debe ser usado en casos de estenosis del istmo aórtico y shunt arteriovenosos (excepto donde el shunt para diálisis no está hemodinámicamente activo)

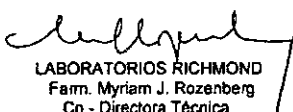
#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

##### **Precauciones de uso**

- En insuficiencia cardíaca causada por insuficiencia de la función mecánica, tales como estenosis de las válvulas aórticas o mitrales, embolismo pulmonar o acción cardíaca limitada debida a enfermedad pericárdica
- En pacientes con trastornos de función hepática
- En pacientes con trastornos de la función renal
- En pacientes ancianos
- En pacientes que reciben concomitantemente cimetidina

Si urapidilo no es administrado como agente antihipertensivo de primera línea, se debe pasar un tiempo suficientemente largo para observar el efecto de la droga antihipertensiva previamente administrada. La dosis elegida de urapidilo debe ser proporcionalmente menor.

Una muy rápida caída en la presión arterial puede llevar a bradicardia o paro cardíaco.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.781

Debido a la presencia de propilenglicol, pueden observarse síntomas similares a aquellos producidos por el alcohol cuando se administra urapidilo intravenoso.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente sodio libre.

#### **Duración del tratamiento**

Se comprobó que un período de tratamiento de 7 días es seguro desde un punto de visto toxicológico. En general, con drogas antihipertensivas parenterales, este periodo no debe ser excedido. Se puede reiniciar el tratamiento parenteral si la presión sanguínea aumenta nuevamente.

Es posible superponer la terapia parenteral aguda cambiando a tratamiento continuo utilizando medicamentos orales que bajen la presión arterial.

#### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La acción antihipertensiva de urapidilo puede ser exacerbada por la administración concomitante de alfa bloqueantes, que incluyen aquellos administrados para patologías urológicas, vasodilatadores y otras drogas que disminuyen la presión sanguínea, y en estados clínicos que involucran hipovolemia (diarrea, vómitos) y alcohol.

La combinación de urapidilo con baclofeno debe ser considerada con cuidado, ya que baclofeno puede aumentar el efecto antihipertensivo.

La cimetidina administrada concomitantemente inhibe el metabolismo de urapidilo. La concentración de urapidilo sérica probablemente aumente en un 15%, de manera que debe considerarse una reducción de la dosificación.

Se debe tener en cuenta la administración concomitante de:

- Imipramina (efecto antihipertensivo y riesgo de hipotensión ortostática)
- Neurolepticos (efecto antihipertensivo y riesgo de hipotensión ortostática)
- Corticoides (descenso en el efecto antihipertensivo por retención hidrosalina).

No se recomienda el uso combinado con inhibidores de la enzima convertidora (IECA), ya que no se tiene adecuada experiencia al respecto.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**

En estudios bacterianos (test de Ames, ensayo mediado por el huésped), las investigaciones sobre linfocitos humanos y el test de metafase de médula ósea en el ratón, urapidilo no exhibió características mutagénicas. Un test de reparación de ADN sobre hepatocitos de rata fue negativo.

Los estudios carcinogénicos en ratones y ratas durante 18 y 24 meses no produjeron indicios relevantes a los humanos de potencial de inducción de tumores. En especial, en los estudios en ratas y ratones se halló que urapidilo aumentó el nivel de prolactina. En los roedores un nivel de prolactina aumentada conduce a una estimulación del crecimiento de los tejidos mamarios. En base a su mecanismo de acción conocido, no se espera que este efecto ocurra en humanos que reciben dosis terapéuticas, y no puede ser establecido en ensayos clínicos.

### **Toxicidad reproductiva**

Los estudios sobre la toxicidad reproductiva en la rata, ratón y conejo no produjeron indicios de efectos teratogénicos.

Los estudios en ratas y conejos demostraron toxicidad reproductiva en urapidilo. Los efectos adversos consistieron de la disminución de la tasa de preñez en las ratas; reducción en el aumento de peso corporal e ingestión de agua y comida en conejas preñadas; una tasa disminuida de los fetos de conejos vivos y un tasa de supervivencia perinatal disminuida y aumento de peso corporal de las ratas recién nacidas.

El estudio de reproducción estableció que el ciclo estral de las ratas hembras se alargó, de la misma manera que el estudio de toxicidad crónica también había establecido. Este efecto, como la disminución en el peso del útero en el test crónico, se considera resultado de un aumento del nivel de prolactina que ocurre en roedores luego del tratamiento con urapidilo. No hubo falla en la fertilidad de las hembras.

Debido a las considerables diferencias entre las especies, sin embargo, estos resultados no pueden ser considerados como aplicables a humanos. En estudios clínicos de larga duración no se pudo establecer la influencia del eje pituitario gonadal en el mujer.

### **Embarazo**

No se recomienda el uso de urapidilo intravenoso durante el embarazo. No hay datos adecuados del uso de urapidilo en mujeres embarazadas. Los estudios en animales mostraron toxicidad reproductiva sin teratogénesis. Debido a lo limitado de los estudios, se desconoce el riesgo potencial en humanos.

### **Lactancia**

Debido a la ausencia de datos sobre la excreción en la leche materna, no se recomienda la lactancia en caso de tratamiento con urapidilo

### **Empleo en pediatría**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de urapidilo intravenoso en niños de 0 -18 años. Por lo tanto, no se puede hacer recomendaciones sobre posología.

### **Empleo en ancianos**

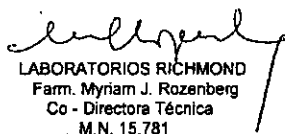
En pacientes ancianos los antihipertensivos deben ser administrados con cuidado y, en el inicio, en pequeñas dosis, debido a que la sensibilidad en estos pacientes a este tipo de preparaciones está frecuentemente modificada.

### **Empleo en insuficiencia renal y hepática**

En pacientes con insuficiencia renal y/o trastornos de la función hepática puede ser necesaria reducir la dosis de urapidilo.

### **Efectos en la capacidad para manejar o emplear máquinas**

Este medicamento tiene una influencia menor en la capacidad para manejar o emplear máquinas. La respuesta al tratamiento puede variar de un paciente a otro.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Mynam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.781

Esto aplica particularmente al inicio del tratamiento, luego de cambios al tratamiento, o en el caso de la toma de alcohol concomitante.

### REACCIONES ADVERSAS

8 0 6 4

En la mayoría de los casos los efectos adversos siguientes pueden ser atribuidos a la caída muy rápida en la presión arterial, sin embargo, la experiencia demuestra que puede desaparecer dentro de los minutos, aún incluso durante el infusión lenta, de manera que el hecho de interrumpir el tratamiento debe ser decidido en base al grado o gravedad de los efectos adversos.

Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos no deseados son presentados en orden decreciente de gravedad.

Para la evaluación de las reacciones adversas se usará la siguiente especificación de frecuencias:

Muy frecuente ( $\geq 1/10$ )

Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ )

Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ )

Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ )

Muy rara ( $<1/10.000$ )

Desconocido (no puede ser estimada con los datos disponibles)

#### ***Trastornos del sistema linfático y sanguíneo***

-Muy raro: Trombocitopenia

#### ***Trastornos cardíacos***

-Poco frecuente: Palpitaciones, taquicardia, bradicardia; sensación de presión en el pecho, distress respiratorio, disritmias cardíacas

#### ***Trastornos gastrointestinales***

-Frecuente: Náuseas

-Poco frecuente: Vómitos

#### ***-Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración***

-Poco frecuente: Fatiga

-Muy raro: Astenia.

#### ***Trastornos de sistema nervioso***

-Frecuente: Mareos, cefaleas.

#### ***Trastornos psiquiátricos***

-Muy raro: Inquietud

#### ***Trastornos del sistema reproductivo y del pecho***

-Raro: priapismo

#### ***Trastornos mediastínicos y torácicos***

-Muy raro: Congestión nasal.

#### ***Trastornos del tejido subcutáneo y piel***

-Raro: Sudoración

-Muy raro: Síntomas de reacciones alérgicas cutáneas (prurito, rash, exantema).



**SOBREDOSIFICACIÓN**

Los síntomas de sobredosificación son mareos, hipotensión ortostática y colapso así como fatiga y reactividad disminuida.

8 0 6 4

**Tratamiento de la sobredosificación**

Una excesiva caída en la presión arterial puede ser corregida levantando las piernas y realizando reemplazo de líquidos. Si estas medidas no son suficientes, se pueden inyectar preparaciones vasoconstrictoras intravenosas lentamente mientras se monitorea la presión arterial. En casos muy raros es necesaria la administración de catecolaminas (por ej. adrenalina, 0,5 - 1,0 mg diluidos a 10 ml con solución de cloruro de sodio isotónica).

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 5 ampollas de 5 ml, 5 ampollas de 10 ml, 5 ampollas de 20 ml.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura menor a 30°C.

***Luego de la primera apertura/ dilución***

Se ha demostrado estabilidad química y física durante 50 horas a 15°C -25°C .

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario y no deberían ser mayores que 24 horas a 2°C -8 °C, a menos que la reconstitución/dilución hayan tenido lugar en condiciones controladas y validadas.

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica."



TACHYBEN



**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA  
NACIÓN  
CERTIFICADO N° .....**

8 0 6 4

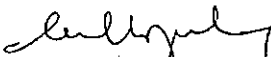
**Elaboración, acondicionamiento primario y secundario:  
Cenexi, 52, rue Marcel Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois- Francia**

**Liberación del producto final :  
Ever Neuro Pharma GmbH-Oberbugau 3- 4866 Unterach am Attersee - Austria**

**Importador y distribuidor en Argentina:  
Laboratorios Richmond SACIF- Elcano 4938, Capital Federal (C1427CIU)**

**Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos - Farmacéutico**

Fecha de la última revisión: .....

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam J. Rozenberg  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.781

11

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvica Zini  
Apoderada



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001747-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8064, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TACHYBEN.

Nombre/s genérico/s: URAPIDILO.

País de Origen de Elaboración: FRANCIA.

País de procedencia: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CENEXI.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 52, RUE MARCEL JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY SOUS BOIS, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ELCANO Nº 4924/40, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

M A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Nombre Comercial: TACHYBEN.

Clasificación ATC: C02CA06.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS EMERGENCIAS HIPERTENSIVAS, FORMAS GRAVE Y MUY GRAVE DE ENFERMEDAD HIPERTENSIVA E HIPERTENSION RESISTENTE A TRATAMIENTO.

Concentración/es: 5 mg DE URAPIDILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: URAPIDILO 5 mg.

Excipientes: ACIDO CLORHÍDRICO 37% 1,272 mg, DIHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 2,22 mg, FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 0,42 mg, PROPILENGLICOL 100 mg, HIDROXIDO DE SODIO 4% P/P C.S.P. pH 6,1, ACIDO CLORHÍDRICO 3,7 % C.S.P. pH 6,1, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/PERFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 36 MESES.

M A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el Certificado N°  
58017, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de 25 JUL 2016 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8 0 6 4**

↗

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.