

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Urea NM 15 g polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 17,2 g contiene: 15 gramos de urea

Excipientes con efecto conocido: cada sobre contiene 52 mg de glucosa

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Cada sobre contiene un polvo de color blanquecino con olor y sabor naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Urea NM está indicado para el tratamiento en adultos de la hiponatremia en el Síndrome de secreción Inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- *Adultos:*

La dosis de urea recomendadas: 15 - 30 g/día.

En casos de hiponatremia moderada o grave, utilizar dosis de 0,25 - 0,50 g/kg.

Poblaciones especiales

- *Población pediátrica:*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Urea NM en niños.

- *Pacientes de edad avanzada:*

Las dosis son las mismas que en adultos.

- *Insuficiencia renal:*

Se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes (ver sección 4.4).

- *Insuficiencia hepática*

Se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral.

Disolver previamente en un vaso con agua. Agitar hasta la completa disolución. En caso necesario, puede administrarse por sonda nasogástrica.

La dosis máxima es de 45 gramos en 24 horas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia hepática grave.
- Deshidratación grave.
- Hemorragia intracranal activa
- Rotura de membranas (aborted)
- Estenosis cervical, fibroma uterino (aborted)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o si a pesar del tratamiento persisten más de 14 días o recurren, se debe realizar una evaluación clínica para descartar la existencia de otra enfermedad subyacente.

Insuficiencia hepática

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática debido a que la concentración sanguínea de amonio puede verse incrementada.

Insuficiencia renal

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad renal y antes de iniciar el tratamiento podría ser necesario realizar estudios de función renal para determinar si la función renal es adecuada para eliminar correctamente la urea, tanto exógena como endógena.

La correcta eliminación de la urea, generalmente se mantiene en pacientes que muestran una disminución temporal en el volumen urinario, sin embargo, si el nitrógeno ureico se eleva por encima de 75 mg/dl o si la diuresis no aparece en las 1-2 horas después de la administración de la urea, suspender la administración hasta la evaluación clínica del paciente.

Interacción con pruebas diagnósticas:

Si se va a practicar una prueba de diagnóstico para el diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori*, habrá que tenerlo en cuenta para suspender la administración de este medicamento antes de la realización de la prueba, por lo menos con una antelación de 2 días.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de diuréticos junto con otros medicamentos como droperidol, trióxido de arsénico o levometadil puede incrementar el riesgo de aparición de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, Torsades de Pointes).

Los diuréticos pueden interaccionar con el regaliz pudiendo originar un aumento en el riesgo de hipopotasemia y/o reducción de la efectividad del diurético.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la urea durante el embarazo, por ello, se debe utilizar sólo cuando sea estrictamente necesario y cuando los efectos beneficiosos justifiquen los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Debido a que no se conoce si la urea se excreta en la leche materna, sólo deberá utilizarse si la relación beneficio/riesgo para el lactante sea favorable.

Fertilidad

No se conoce si la urea puede afectar a la fertilidad en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la urea sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos más frecuentes de la urea son:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles),

- Trastornos gastrointestinales: distensión abdominal, diarrea, náuseas, vómitos.
- Trastornos cardíacos: síncope.
- Trastornos del sistema nervioso: cefalea.
- Trastornos psiquiátricos: desorientación.
- Trastornos renales y urinarios: oliguria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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 (website: www.notificaRAM.es)

4.9 Sobredosis

No existen datos de sobredosis con urea. En el caso de sobredosis, suspender la medicación y tomar las medidas correctoras o de soporte adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros diuréticos, urea. Código ATC: C03XW91

Mecanismo de acción

La urea es un diurético osmótico. Ello se debe a que la urea se excreta en la orina, de tal forma que en casos de función renal normal, la urea ingerida se eliminará en aproximadamente 12 horas. La administración de elevadas dosis de urea, origina un aumento en la osmolaridad de la orina, por lo que promueve la excreción de agua. El aumento de la excreción de agua irá acompañado con un incremento en la concentración de sodio plasmático.

Eficacia clínica

La administración exógena de urea actúa en el SIADH en dos sentidos:

- produce un incremento en la médula de urea en la medula que determina una mayor extracción pasiva de agua en el asa descendente y, por tanto, un aumento en la concentración de Na⁺ en el asa ascendente, la cual es selectivamente permeable al cloruro sódico; esta mayor concentración de Na⁺ en el asa ascendente produce una mejor difusión pasiva al intersticio y un descenso en su pérdida en orina. compensa el descenso de la reabsorción de Na⁺ que se produce en el túbulo distal. Además, la urea tiene la ventaja, con respecto a otras opciones terapéuticas, de que a dosis altas (30-60 g/día) se comporta como un diurético osmótico, aumentando la excreción de agua libre.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La urea se absorbe amplia y rápidamente en el tracto gastrointestinal, pero puede causar irritación gastrointestinal.

Distribución

La urea se distribuye en los fluidos extracelulares e intracelulares, incluyendo la linfa, bilis, líquido cefalorraquídeo y sangre, aproximadamente en las mismas concentraciones. Se ha descrito que atraviesa la placenta y penetra en el humor acuoso.

Metabolismo

La urea se metaboliza en el organismo originando amoniaco y dióxido de carbono.

Eliminación

Se excreta inalterado en orina. Después de la administración sistémica, la vida media de eliminación es de 1,17 h.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos en los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cada sobre contiene: aroma de naranja, ciclamato de sodio, ácido cítrico, glucosa monohidrato, sacarina sódica

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 30 sobres. Sobres de Papel/LDPE/Aluminio/RT (copolímero de etileno y ácido acrílico).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

NUTRICIÓN MÉDICA, S.L

C/ Arequipa 1

28043 Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2017

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/>