

Prospect: Informații pentru utilizator**Vasaprostan 20 µg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă**
alprostadil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vasaprostan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vasaprostan
3. Cum să utilizați Vasaprostan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vasaprostan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vasaprostan și pentru ce se utilizează

Vasaprostan conține o substanță activă numită alprostadil, care este similară substanței naturale din organismul dumneavoastră, denumită prostaglandina E1. Acesta dilată vasele de sânge, astfel încât sângele circulează mai ușor în membrele inferioare.

Vasaprostan este utilizat pentru tratarea „arteriopatiei obliterante cronice a membrelor inferioare în stadiul III și IV”, care produce dureri la nivelul membrelor inferioare și dificultăți de mers.

Nu se recomandă administrarea intravenoasă în arteriopatia obliterantă periferică în stadiul IV.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vasaprostan**Nu utilizați Vasaprostan:**

- dacă sunteți alergic la alprostadil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă suferiți de orice boală cardiacă severă
- dacă în ultimele 6 luni ați suferit un atac cerebral
- dacă suferiți de hipotensiune arterială severă (tensiune arterială prea mică)
- dacă suferiți de insuficiență renală severă (urinați puțin și temporar nu puteți urina deloc)
- dacă aveți edem pulmonar (apă în plămâni și respirație dificilă)
- dacă aveți alte boli pulmonare severe
- dacă aveți insuficiență hepatică sau ați suferit în trecut de insuficiență hepatică
- dacă aveți sângerare gastrică sau ulcer duodenal, sau dacă aveți afecțiuni asociate cu o tendință crescută la sângerare
- dacă sunteți însărcinată, ați putea să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați
- dacă vă este contraindicat tratamentul prin perfuzare .

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vasaprostan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vasaprostan vă va fi prescris de către un medic cu experiență în utilizarea acestui tip de tratament. Vasaprostan vă va fi administrat de către un medic din spital sau dintr-o unitate medicală adecvat dotată pentru a monitoriza inima dumneavoastră, tensiunea arterială și pentru a vă face analizele de sânge, dacă va fi necesar.

Vasaprostan nu trebuie administrat prin injecție rapidă ci doar prin perfuzie.

Se vor lua măsuri speciale de îngrijire în cazul administrării Vasaprostan dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează bine.

Copii și adolescenți

Vasaprostan nu este recomandat la copii și adolescenți.

Vasaprostan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente pentru hipertensiune arterială. Tensiunea arterială vă va fi monitorizată în timpul tratamentului cu Vasaprostan. Dacă suferiți de risc crescut de sângerare sau dacă utilizați medicamente pentru „cheagurile” de sânge, trebuie să informați medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Se recomandă ca femeile aflate la vârsta fertilă să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în cursul tratamentului.

Utilizarea Vasaprostan este contraindicată dacă sunteți însărcinată, ați putea să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Studiile pe animale indică faptul că dozele clinice recomandate pentru Vasaprostan 20 µg/ml nu este de așteptat să existe efecte asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vasaprostan poate scădea tensiunea arterială și prin aceasta poate influența moderat capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. De aceea, conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor trebuie făcută doar cu precauție.

3. Cum să utilizați Vasaprostan

Vasaprostan se administrează de către personal medical specializat în administrarea acestui tip de medicament, în unități sanitare special dotate.

Vasaprostan vi se va administra în mod normal printr-o perfuzie, medicamentul curgând continuu dintr-un recipient, printr-un tub, în venă. Se poate utiliza și o pompă cu ritm constant de perfuzare, în care medicamentul este pompat printr-un tub într-o venă, în ritm controlat cu precizie.

Nu trebuie depășită doza totală zilnică de 80 micrograme alprostadil. Acesta se va administra pe o perioadă de aproximativ două ore. Vasaprostan vi se va administra o dată sau de două ori pe zi, în funcție de doza recomandată. Acest tratament vi se poate administra timp de 3-4 săptămâni sau mai mult. Medicul dumneavoastră va decide cât de mult Vasaprostan vă este necesar.

Vasaprostan vi se poate administra și în perfuzie într-o arteră. În acest caz, veți primi o doză mai mică, de 10 sau 20 micrograme alprostadil. Medicul dumneavoastră va decide care este calea cea mai potrivită de administrare.

Vasaprostan nu se administrează niciodată printr-o simplă injecție cu ajutorul seringii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea alprostadil:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- durere de cap,
- formarea unei colecții de sânge la locul de injecție,
- înroșirea bruscă și intensă a feței,
- înroșirea pielii,
- acumulare de apă în unele țesuturi moi (edem),
- spasme musculare,
- durere la locul de administrare,
- durere, umflare, vânătăi la nivelul locului de administrare (după administrarea în artere).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- sensibilitate crescută,
- sensibilitate scăzută,
- stare aproape de leșin,
- creșterea frecvenței bătăilor inimii,
- durere de inimă,
- bătăi neregulate ale inimii,
- scăderea tensiunii arteriale maxime,
- tulburări ale venelor,
- scăderea valorilor tensiunii arteriale cu amețeli și vertij,
- mărirea dimensiunilor vaselor mici,
- tulburări ale circulației periferice,
- senzație de rău digestiv (greață) sau accentuarea ei,
- stare de rău digestiv (vărsătură) sau agravarea ei,
- uscăciunea mucoasei bucale,
- pierdere de sânge prin urină,
- durere la urinare,
- urinări noaptea iminente,
- sângerare de la nivelul uretrei,
- usturimi la urinare,
- tulburări ale erecției,
- erecție prelungită,
- reacții alergice (erupții cutanate însoțite uneori de febră, dureri articulare, transpirații, febră, frison),
- mâncărimea pielii,
- edem al scrotului,
- transpirații abundente,
- mărirea pupilelor,
- creșterea creatininei serice

- durere, înroșire, umflare, amorțire, mâncărime, senzație de căldură la nivelul locului de administrare (după administrarea în vene).

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie),
- creșterea numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucocitoză),
- stare de confuzie,
- spasme musculare intense și generalizate (convulsii),
- bătăi neregulate ale inimii (aritmii),
- funcție insuficientă a mușchiului camerelor inferioare ale inimii (insuficiență cardiacă ventriculară),
- acumulare de lichide în plămân (edem pulmonar),
- erupție cutanată bine delimitată, supranivelată însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- creșterea nivelului unor enzime hepatice în sânge.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- reacții alergice severe însoțite de leșin sau stare generală alterată.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- accident vascular cerebral,
- afectare cardiacă severă – infarct miocardic,
- respirație dificilă (dispnee),
- inflamația și durerea venei în care s-a injectat (flebită),
- tromboză (formarea unui cheag de sânge care împiedică circulația) la locul vârfului cateterului și sângerare localizată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vasaprostan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vasaprostan

- Substanța activă este alprostadil.
- Celelalte componente sunt: alfadex, lactoză anhidră.

Cum arată Vasaprostan și conținutul ambalajului

Cutie cu 15 fiole din sticlă incoloră, de tip I, cu punct de rupere, cu capacitate de 5 ml, conținând 48,2 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

AMDIPHARM LIMITED

3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, Irlanda

Fabricantul

AESICA PHARMACEUTICALS GmbH

Alfred Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

UCB Pharma România S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>