

**Prospect: informații pentru utilizator****Pridax 20 μg concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Alprostadil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pridax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Pridax
3. Cum se administrează Pridax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pridax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Pridax și pentru ce se utilizează**

Pridax conține alprostadil, o substanță care îmbunătățește circulația sângelui. Pridax este utilizat pentru tratamentul bolii arteriale cronice ocluzive, stadiile III-IV, dacă tratamentul de dilatare a vaselor sanguine a fost imposibil de efectuat sau nu a fost eficient.

**Pridax se utilizează la adulți.****2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Pridax****Nu trebuie să vi se administreze Pridax:**

- dacă sunteți alergic la alprostadil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- la pacienții cu afecțiuni cardiace pre-existente, de exemplu tulburări ale ritmului cardiac care afectează circulația sângelui, insuficiență cardiacă și boală coronariană insuficient tratate, tulburări ale valvelor cardiace; dacă ați avut infarct miocardic în ultimele 6 luni;
- dacă aveți edem pulmonar acut (lichid în plămâni) sau sunteți suspectat de edem pulmonar; la pacienții cu insuficiență cardiacă și istoric de edem pulmonar;
- dacă ați avut un accident vascular cerebral în ultimele 6 luni;
- la pacienții cu tensiune arterială foarte scăzută;
- la pacienții cu condensare pulmonară (infiltrate pulmonare);
- la pacienții cu boală pulmonară cronică severă sau afecțiuni cauzate de îngustarea venelor pulmonare;
- la pacienții cu semne de afectare hepatică acută sau cu suferință hepatică severă cunoscută;

- dacă medicul dumneavoastră suspectează apariția unor complicații hemoragice (ulcer gastric sau duodenal recent, politraumatisme);
- la pacienții cu disfuncție renală (oligoanurie);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- la copii și adolescenți;
- la pacienții care nu au voie să bea alcool;
- dacă tratamentul prin perfuzie este contraindicat (în caz de insuficiență cardiacă congestivă, edem pulmonar sau cerebral și hiperhidratare).

### **Atenționări și precauții**

În următoarele cazuri, veți avea nevoie de **monitorizare în spital** pe durata tratamentului și pentru o zi după aceea:

- ♣ dacă sunteți predispus la insuficiență cardiacă sau orice boală coronariană,
- ♣ dacă aveți semne vizibile de umflare a țesuturilor (edem),
- ♣ dacă aveți insuficiență renală (nivelul creatininei serice > 1,5 mg / dl).

Pridax nu trebuie administrat nediluat sau prin injecție în bolus. Pridax nu trebuie administrat la femeile care intenționează să rămână gravide.

Pridax trebuie administrat **doar sub strictă supraveghere medicală** în următoarele cazuri:

- insuficiență renală severă,
- diabet zaharat insuficient controlat,
- afectare severă a circulației cerebrale,
- creșterea numărului de trombocite (trombocite > 400.000/μl),
- afecțiuni neurologice care afectează membrele,
- antecedente de litiază biliară,
- ulcer gastric,
- creșterea presiunii în interiorul ochiului,
- epilepsie.

O atenție deosebită este necesară în cazul în care Pridax este administrat înainte și după operație, respectiv în timpul operației.

### **Pridax împreună cu alte medicamente**

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

Alprostadilul poate crește efectul medicamentelor care:

- scad tensiunea arterială;
- previn formarea cheagurilor de sânge;
- lărgesc vasele de sânge;
- sunt utilizate pentru tratamentul bolii coronariene.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Alprostadilul nu trebuie administrat la femeile care intenționează să rămână gravide, femeile gravide sau la mamele care alăptează.

Femeile aflate în perioada fertilă cărora li se administrează alprostadil trebuie să folosească metode eficiente de contracepție pe parcursul tratamentului.

Studiile preclinice de fertilitate efectuate au arătat că la doze clinice recomandate de alprostadil nu sunt așteptate efecte asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Chiar și atunci când este utilizat conform prescripției, acest medicament poate afecta capacitatea de a conduce, de a folosi utilaje sau de a lucra fără un punct ferm de sprijin.

**Pridax conține** cel puțin 99,5 % vol etanol (alcool etilic), respectiv până la aproximativ 2400 mg per doza unică (3 fiole), echivalentul a 60 ml bere sau 25 ml vin per doza maximă unică de 3 fiole. De aceea, poate fi riscantă administrarea la pacienți alcoolici. Trebuie să se țină seama de conținutul de alcool etilic în cazul femeilor gravide sau care alăptează, copiilor, grupurilor de pacienți cu riscuri crescute, precum cei cu afectare hepatică sau epilepsie (vezi punctul “Nu trebuie să vi se administreze Pridax”).

### **3. Cum se administrează Pridax**

Acest medicament vi se va administra de către medicul dumneavoastră. Acesta va decide asupra dozei și a modului în care Pridax este utilizat.

#### **Doze și mod de administrare**

##### *Terapia intravenoasă*

În funcție de datele acumulate până în prezent, tratamentul intravenos poate fi administrat conform următoarei scheme:

Conținutul a 2 fiole de Pridax, a câte 1 ml fiecare (40 μg alprostadil), se diluează în 50-250 ml soluție izotonă de clorură de sodiu pentru a se obține o soluție clară și incoloră care se administrează intravenos pe o perioadă de 2 ore (=333 ng/minut: viteza de perfuzare 0,4-2 ml/minut; volume de 50 ml trebuie administrate cu ajutorul unei pompe de perfuzie).

Această doză se perfuzează intravenos o dată pe zi, iar în cazurile cu simptomatologie clinică severă, până la de două ori pe zi.

Ca alternativă, administrarea intravenoasă poate fi efectuată o dată pe zi utilizând 3 fiole de Pridax (60 μg alprostadil) în 50-250 ml soluție izotonă de clorură de sodiu pentru o perioadă de 3 ore (=333 ng/minut: viteza de perfuzare 0,3 – 1,4 ml/minut; volume de 50 ml trebuie administrate cu ajutorul unei pompe de perfuzie).

##### **Pacienți cu insuficiență renală**

La pacienții cu insuficiență renală (valoarea creatininei > 1,5 mg/100 ml, GFR < 90ml/minut), tratamentul trebuie inițiat cu 1 fiolă de Pridax (20 μg alprostadil) de două ori pe zi, pe o perioadă de 2 ore. În funcție de simptomele clinice globale, doza poate fi crescută pe parcursul a 2-3 zile până la “doza normală” menționată mai sus.

La pacienții cu insuficiență renală și la cei cu boli de inimă, volumul perfuzat trebuie redus la 50-100 ml pe zi, iar perfuzarea trebuie să se facă intravenos, cu ajutorul unei pompe de perfuzie.

##### **Vârstnici**

La pacienții peste 65 de ani, tratamentul va fi efectuat în conformitate cu regimul de dozaj general: conținutul a 2 fiole de Pridax, a câte 1 ml fiecare (40 μg alprostadil), se diluează în 50-250 ml soluție izotonă de clorură de sodiu pentru a se obține o soluție clară și incoloră care se administrează intravenos pe o perioadă de 2 ore (=333 ng/minut: viteza de perfuzare 0,4-2 ml/minut; volume de 50 ml trebuie administrate cu ajutorul unei pompe de perfuzie).

Această doză se perfuzează intravenos o dată pe zi, iar în cazurile cu simptomatologie clinică severă, până la de două ori pe zi.

Ca alternativă, administrarea intravenoasă poate fi efectuată o dată pe zi utilizând 3 fiole de Pridax (60 μg alprostadil) în 50-250 ml soluție izotonă de clorură de sodiu pentru o perioadă de 3 ore (=333 ng/minut: viteza de perfuzare 0,3 – 1,4 ml/minut; volume de 50 ml trebuie administrate cu ajutorul unei pompe de perfuzie).

##### **Pacienți cu insuficiență hepatică**

Tratamentul este contraindicat la pacienții cu semne de insuficiență hepatică acută sau cu insuficiență hepatică severă cunoscută (vezi pct. 2).

##### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

Pridax este contraindicat la copiii și adolescenți.

## **Mod de administrare**

Pentru utilizare intravenoasă (perfuzie) după diluare cu o soluție izotonă adecvată. Vezi instrucțiunile de administrare.

## **Instrucțiuni de administrare**

O soluție izotonă de clorură de sodiu este un solvent corespunzător pentru amestecul intravenos. Deoarece nu au fost efectuate studii de compatibilitate cu alte soluții pentru produsele perfuzabile sau medicamente, nu este permis amestecul acestui medicament cu alte medicamente. Nu trebuie adăugate la soluția perfuzabilă alte medicamente. În cazul în care alte medicamente trebuie administrate simultan, trebuie utilizat un traseu venos separat. Dacă acest lucru nu este posibil, compatibilitatea trebuie asigurată în prealabil.

## **Durata tratamentului**

După o perioadă de trei săptămâni, medicul trebuie să hotărască dacă pacientul mai poate beneficia de continuarea tratamentului. Dacă nu apar rezultate terapeutice pozitive, tratamentul trebuie oprit. Tratamentul nu ar trebui să depășească o perioadă totală de 4 săptămâni.

## **Dacă vi se administrează mai mult Pridax decât trebuie**

În cazul unui supradozaj cu Pridax, poate apărea hipotensiune arterială, urmată de o activitate a inimii crescută. De asemenea, pot să apară următoarele: paloare a pielii, transpirație, greață și vărsături. Dacă apar simptome de supradozaj, medicul dumneavoastră vă va scădea rata de perfuzie sau va întrerupe administrarea și va decide cu privire la orice măsuri suplimentare (a se vedea sfârșitul acestui prospect: Informații pentru profesioniștii din domeniul medical).

Dacă aveți orice întrebări 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.

De obicei, următoarele frecvențe sunt utilizate pentru evaluarea efectelor secundare:

**Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10000 persoane

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

### ***Tulburări hematologice și limfatice***

#### **Mai puțin frecvente:**

Schimbarea reversibilă a parametrilor de laborator, scăderea proteinei C reactive.

#### **Rare:**

Modificarea numărului de celule albe din sânge, creșterea / scăderea numărului de trombocite.

### ***Tulburări ale sistemului nervos***

#### **Frecvente:**

Dureri de cap.

#### **Mai puțin frecvente:**

Amețeli, senzație de slăbiciune, oboseală.

#### **Rare:**

Stare de confuzie, convulsii.

### ***Tulburări cardiace***

#### **Mai puțin frecvente:**

Fluctuații ale presiunii sângelui (în special scăderea tensiunii arteriale), bătaii mai rapide ale inimii, dureri în piept, palpitații.

Rare:

Tulburări ale ritmului cardiac, dezvoltarea de insuficiență cardiacă severă.

Cu frecvență necunoscută:

Atac de cord.

***Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale***

Rare:

Acumulare de lichid în plămâni (detresă respiratorie), respirație mai lentă, creșterea concentrației de dioxid de carbon în sânge.

***Tulburări gastrointestinale***

Mai puțin frecvente:

Reacții gastrointestinale (de exemplu stare de rău, vărsături, diaree, dureri de stomac, pierderea poftei de mâncare).

Cu frecvență necunoscută:

Sângerare la nivelul stomacului și/sau al intestinului

***Tulburări hepatobiliare***

Rare:

Valori anormale ale enzimelor hepatice.

***Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat***

Frecvente:

Înroșire, edem, înroșire a feței.

Mai puțin frecvente:

Reacții alergice (de exemplu reacții de hipersensibilitate cutanată cum sunt erupție cutanată, mâncărime, disconfort la nivelul articulațiilor, reacții febrile, senzație de cald, frisoane, transpirații).

***Afecțiuni musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv***

Mai puțin frecvente:

Dureri articulare.

Foarte rare:

Îngroșarea reversibilă parțială a oaselor lungi, după mai mult de 2 - 4 săptămâni de tratament.

***Tulburări generale și la nivelul locului de administrare***

Frecvente:

Durere.

Mai puțin frecvente:

Senzație de căldură, senzație de umflare, umflare la locul de perfuzare sau a părții corpului unde s-a efectuat perfuzarea, senzații anormale ale pielii (de exemplu, amorțeală, furnicături și înțepături).

Aceste reacții adverse sunt în cea mai mare parte reversibile și pot fi atenuate prin reducerea dozei.

Foarte rare:

Reacțiile alergice.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Pridax**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Soluția deja preparată este stabilă timp de 24 de ore la frigider (2°C – 8°C) și ferită de lumină. După 24 de ore, soluția trebuie aruncată.

Stabilitatea fizico-chimică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 24 de ore la frigider (2°C – 8°C). Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere și reconstituire. Dacă medicamentul nu este utilizat imediat, perioada de stocare și condițiile de păstrare ale soluției reconstituite sunt responsabilitatea utilizatorului. Perioada de stocare nu trebuie să depășească 24 de ore la 2°C – 8°C, decât dacă reconstituirea s-a făcut în condiții aseptice validate și controlate.

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

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 Pridax**

- Substanța activă este alprostadil.
- Celelalte componente sunt: etanol anhidru, 788 mg/ml și acid malic.

### **Cum arată Pridax și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră.

Pridax este disponibil într-o cutie cu 5 fiole din sticlă brună tip I, prevăzute cu punct de rupere de culoare verde, conținând 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

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

Gebro Pharma GmbH  
Bahnhofbichl 13  
A-6391 Fieberbrunn, Austria  
Tel.: +43 5354 5300-0  
Fax: +43 5354 5300 81534  
e-mail: [pharma@gebro.com](mailto:pharma@gebro.com)

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Terapia de supradozaj**

Dacă apar simptome de supradozaj, doza de Pridax trebuie redusă sau administrarea trebuie întreruptă. În caz de hipotensiune arterială, pacienții ar trebui să se întindă și să ridice picioarele.

**Tratamentul supradozajului este simptomatic și de obicei nu este necesar, deoarece alprostadilul este metabolizat rapid.** Dacă simptomele persistă, trebuie efectuată testarea funcției inimii. Dacă este necesar, acolo unde este indicat, pot fi administrate simpatomimetice.