

Prospect: Informații pentru utilizator

Urapidil Kalceks 25 mg soluție injectabilă/perfuzabilă Urapidil Kalceks 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă

urapidil

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 asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Urapidil Kalceks și pentru ce se utilizează

Urapidil Kalceks conține substanța activă urapidil. Urapidil este un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale (agent antihipertensiv) care aparține unei clase de medicamente numite „alfa blocante”. Acest medicament își exercită efectele asupra vaselor de sânge (adică arterele și venele). Reduce tensiunea arterială prin relaxarea peretelui vaselor de sânge.

Acest medicament este utilizat la adulți:

- în caz de urgență de tensiune arterială mare (de exemplu, creșterea bruscă severă a tensiunii arteriale numită „criză hipertensivă”);
- pentru tratarea formelor severe până la extrem de severe ale tensiunii arteriale mari sau a tensiunii arteriale crescute rezistente la terapie;
- pentru a reduce tensiunea arterială mare în timpul și / sau după o intervenție chirurgicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Urapidil Kalceks

Nu trebuie să vi se administreze Urapidil Kalceks:

- dacă sunteți alergic la urapidil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o îngustare a arterei principale (stenoză aortică) sau o anomalie a vaselor de sânge numită „șunt cardiac” (cu excepția șuntului cardiac la persoanele care fac dializă);
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Poate apărea scăderea ritmului cardiac sau stop cardiac dacă tensiunea arterială scade prea rapid.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistentul medical înainte de a vi se administra acest medicament dacă vi se aplică oricare dintre următoarele situații, deoarece este necesară o precauție specială:

- ați avut diaree sau vărsături (sau orice alte cauze ale reducerii lichidelor din corpul dumneavoastră);
- la pacienții cu insuficiență cardiacă cauzată de o obstrucție mecanică, de ex. îngustarea valvei cardiace (stenoza valvei aortice sau mitrale);
- la pacienții cu blocarea unei artere în plămâni (embolie pulmonară);
- la pacienții cu funcție cardiacă afectată cauzată de inflamația sacului tisular care înconjoară inima (boală pericardică);
- la pacienții cu afecțiuni hepatice;
- la pacienții cu afecțiuni renale moderate până la severe;
- la vârstnici;
- la pacienții care utilizează în același timp cimetidină (medicament pentru reducerea acidului gastric).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică la dumneavoastră, discutați cu medicul sau asistentul medical.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală la nivelul ochilor din cauza cataractei (pierderea transparenței cristalinului), vă rugăm să informați specialistul oftalmolog înainte de operație dacă utilizați sau ați utilizat anterior urapidil. Acest lucru din cauza faptului că urapidilul poate provoca complicații în timpul intervenției chirurgicale, care pot fi gestionate dacă specialistul dumneavoastră este pregătit în prealabil.

Dacă vi s-a administrat un alt medicament pentru scăderea tensiunii arteriale înainte de urapidil, medicul va aștepta suficient timp pentru ca medicamentul administrat anterior să funcționeze. Medicul dumneavoastră va reduce doza de urapidil. Scăderea prea rapidă a tensiunii arteriale poate duce la scăderea ritmului cardiac sau stop cardiac.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Alte medicamente și Urapidil Kalceks

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra acest medicament dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot interacționa cu Urapidil Kalceks prin modificarea efectelor medicamentelor sau pentru a face reacțiile adverse mai probabile:

- alfa-blocante (medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor tractului urinar asociate bolilor de prostată);
- orice medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale;
- cimetidină (utilizată pentru a inhiba producția de acid gastric);
- barbiturice (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei).

Urapidil Kalceks împreună cu alcool

Alcoolul poate potența efectul acestui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze acest medicament.

Nu există date adecvate pentru a evalua siguranța urapidilului la femeile gravide. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este necesar din cauza stării clinice a femeii. Dacă apare o tensiune arterială mare în timpul sarcinii și trebuie tratată cu acest medicament, reducerea tensiunii arteriale trebuie să fie treptată și întotdeauna monitorizată de către un medic.

Nu se știe dacă acest medicament este excretat în laptele uman. Din motive de siguranță, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Acest medicament nu este recomandat femeilor aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Studiile la animale au arătat că urapidilul afectează fertilitatea. Cu toate acestea, importanța acestei influențe pentru oameni este necunoscută.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, mai ales la începutul tratamentului, în caz de creștere a dozei sau de modificare a medicamentelor sau în asociere cu alcool.

Urapidil Kalceks conține propilenglicol (E1520) și sodiu

Propilenglicol:

- Acest medicament conține 500 mg propilenglicol per 5 ml de soluție și 1000 mg propilenglicol per 10 ml de soluție, care este echivalent cu 100 mg/ml.
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu trebuie să vi se administreze acest medicament decât dacă vă este recomandat de medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua verificări suplimentare în timp ce vi se administrează acest medicament.
- Dacă aveți boli de ficat sau rinichi, nu trebuie să vi se administreze acest medicament decât dacă vă este recomandat de medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua verificări suplimentare în timp ce vi se administrează acest medicament.
- Propilen glicolul din acest medicament poate avea aceleași efecte ca și consumul de alcool și poate crește probabilitatea de reacții adverse.

Sodiu:

- Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Urapidil Kalceks

Cum se administrează acest medicament

- Acest medicament va fi administrat de un profesionist din domeniul sănătății.
- Acest medicament va fi administrat sub formă de injecție sau perfuzie în venă. Poate fi administrat sub formă de injecții simple sau repetate sau perfuzii de lungă durată. Injecțiile pot fi combinate (continuate) cu perfuzii de lungă durată.
- Ar trebui să vă aflați în decubit dorsal în timpul administrării acestui medicament.
- În timpul tratamentului, tensiunea arterială va fi monitorizată constant.

Doze

Medicul va decide doza adecvată în funcție de starea dumneavoastră.

Criza hipertensivă și formele severe până la extrem de severe ale hipertensiunii arteriale sau ale tensiunii arteriale rezistente la terapie

Prin injecție în venă

Ca injecție, 10-50 mg urapidil se administrează lent - cu monitorizare continuă a tensiunii arteriale. Se poate aștepta un efect de scădere a tensiunii arteriale în decurs de 5 minute de la injecție. În funcție de răspunsul tensiunii arteriale, injecția cu urapidil poate fi repetată.

Prin perfuzie în venă (prin picurare sau cu ajutorul unui injectomat)

Pentru perfuzie continuă prin picurare, se adaugă 250 mg urapidil la 500 ml dintr-o soluție compatibilă pentru perfuzie (clorură de sodiu 0,9 % sau soluție de glucoză 5 % sau 10 %).

Când se utilizează un injectomat, 100 mg urapidil este extras într-o seringă pentru pompă și diluat la un volum de 50 ml cu o soluție perfuzabilă compatibilă (vezi mai sus) (maximum 4 mg urapidil per ml soluție perfuzabilă).

Viteza inițială de perfuzie este de 2 mg / min. Doza de întreținere este în medie de 9 mg/ oră. Dimensiunea reducerii tensiunii arteriale va fi determinată de doza administrată în primele 15 minute. Tensiunea arterială setată poate fi apoi menținută cu doze semnificativ mai mici.

Reducerea hipertensiunii arteriale în timpul și / sau după o intervenție chirurgicală

Pentru a menține nivelul tensiunii arteriale atins cu injecția, se utilizează perfuzie continuă printr-un injectomat sau perfuzie continuă prin picurare.

Prin injectare în venă

Inițial se administrează 25 mg urapidil. Această doză va fi repetată dacă nu se va realiza o scădere suficientă a tensiunii arteriale după 2 minute. Dacă în decurs de 2 minute după a doua doză scăderea tensiunii arteriale este încă insuficientă, se va administra urapidil 50 mg. Când o scădere a tensiunii arteriale după 2 minute de la administrarea dozei este suficientă, veți fi transferat la doza de întreținere.

Prin perfuzie în venă (prin picurare sau cu ajutorul unui injectomat)

Inițial se vor administra până la 6 mg într-o perioadă de 1-2 minute. Apoi doza va fi redusă.

Grupe speciale de pacienți

La pacienții cu tulburări la nivelul ficatului și / sau rinichilor, este posibil să fie necesară reducerea dozei.

La vârstnici, acest medicament trebuie administrat cu precauție. Se vor administra doze mai mici la începutul tratamentului, deoarece sensibilitatea la astfel de medicamente este frecvent afectată la acești pacienți.

Durata tratamentului

Durata tratamentului cu acest medicament nu trebuie să depășească 7 zile.

Dacă vi s-a administrat mai mult Urapidil Kalceks decât trebuie

Dacă vi se administrează prea mult din acest medicament, este posibil să aveți amețeli, amețeli ușoare sau leșin atunci când vă ridicați în picioare, oboseală și viteză de reacție mai mică. În acest caz, întindeți-vă pe spate cu picioarele ridicate. Dacă simptomele persistă, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse descrise mai jos sunt în general consecința unei scăderi prea bruște a tensiunii arteriale. Cu toate acestea, experiența a arătat că acestea se rezolvă în câteva minute, chiar și în timpul perfuziilor de lungă durată. Medicul va decide întreruperea sau nu a tratamentului, în funcție de gravitatea reacțiilor adverse.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

Amețeli, cefalee, greață.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

Tulburări de somn, palpitații, creșterea sau scăderea ritmului cardiac, senzație de presiune sau durere în piept (similară cu angina pectorală), dificultăți de respirație, scăderea tensiunii arteriale atunci când vă ridicați în picioare din poziția șezând sau culcat (dereglare ortostatică), vărsături, diaree, uscăciune în gură, transpirație, oboseală, bătăi neregulate ale inimii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

Congestie nazală, reacții alergice (mâncărime, roșeață a pielii, erupții trecătoare pe piele), erecție prelungită și dureroasă.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)

Neliniște, creșterea dorinței de a urina, creșterea incontinenței urinare, scăderea numărului de trombocite (celule sanguine care ajută corpul să formeze cheaguri pentru a opri sângerarea).

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

Urticarie, reacție alergică severă cu umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului.

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Urapidil Kalceks

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 50 de ore la 25 °C și 2-8 °C când a fost diluat în clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau glucoză 50 mg/ml (5 %) sau soluție perfuzabilă de glucoză 100 mg/ml (10 %).

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2-8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe etichetă și pe cutie după textul "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 medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Urapidil Kalceks

Substanța activă este urapidil. 1 ml de soluție conține urapidil 5mg.

Fiecare fiolă cu 5 ml de soluție conține urapidil 25 mg.

Fiecare fiolă cu 10 ml de soluție conține urapidil 50 mg.

Celelalte componente sunt acid clorhidric concentrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dihidrat, propilenglicol (E1520), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Urapidil Kalceks și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Fiole de sticlă transparentă de 5 ml sau 10 ml, prevăzute cu punct de rupere.

5 fiole sunt amplasate într-un aliniator. Aliniatorul este ambalat într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Fabricantul

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia, Republica Cehă, Italia, Portugalia: Urapidil Kalceks

Austria	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Franța	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Germania	Urapidil Ethypharm 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Ungaria	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Letonia	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Polonia	Urapidil KALCEKS
România	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovacia	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg injekčný/infúzny roztok
Spania	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Olanda	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.

Următoarele informații sunt destinate doar pentru personalul medical.

Doze

Urgență hipertensivă, forme severe și extrem de severe de hipertensiune și hipertensiune rezistentă la terapie

• Injecție intravenoasă

Ca injecție, 10-50 mg urapidil se administrează lent - cu monitorizare continuă a tensiunii arteriale - pe cale intravenoasă.

Se poate aștepta un efect hipotensiv în 5 minute după injecție. În funcție de răspunsul tensiunii arteriale, injecția cu urapidil poate fi repetată.

• Perfuzie intravenoasă continuă prin picurare sau perfuzie continuă cu ajutorul unui injectomat

Perfuzia continuă prin picurare sau cu ajutorul unui injectomat sunt utilizate pentru menținerea nivelului tensiunii arteriale atins cu injecția. Pentru instrucțiuni despre modul de preparare a soluției diluate, consultați mai jos „Instrucțiuni de utilizare și eliminare” și „Prepararea soluției diluate”.

Cantitatea maximă compatibilă este de 4 mg urapidil per ml de soluție perfuzabilă.

Rata de administrare

Viteza perfuziei trebuie să se bazeze pe răspunsul individual al tensiunii arteriale.

Rata inițială de orientare: 2 mg / min.

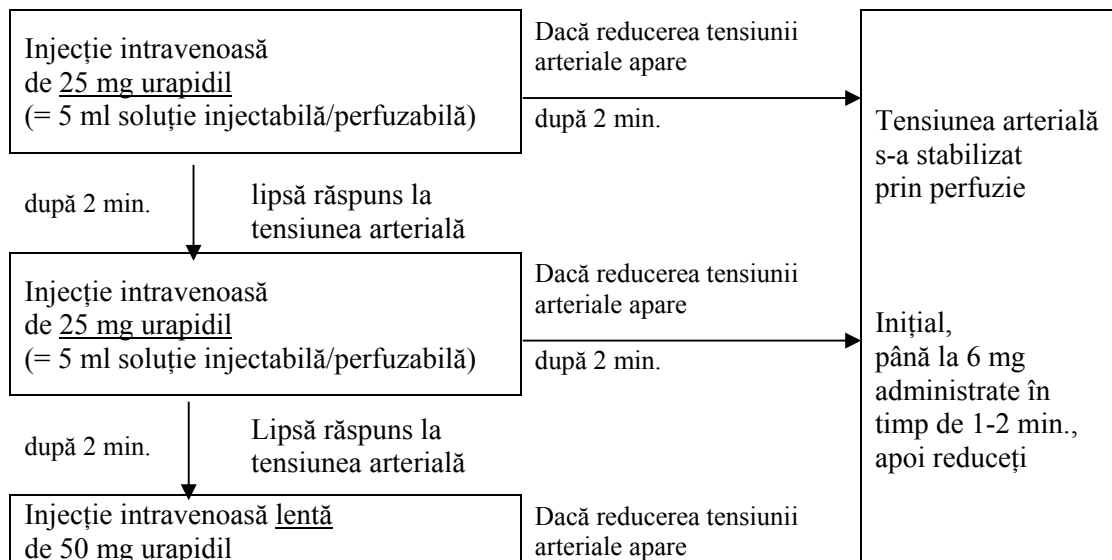
Gradul de reducere a tensiunii arteriale este determinat de doza administrată în primele 15 minute. Ulterior, tensiunea arterială obținută poate fi menținută la doze semnificativ mai mici.

Doza de întreținere: în medie 9 mg/h, obținută prin diluarea a 250 mg urapidil în 500 ml soluție perfuzabilă, este echivalentă cu 1 mg = 44 picături = 2,2 ml.

Reducerea controlată a tensiunii arteriale în caz de hipertensiune în timpul și / sau după intervenții chirurgicale

Pentru a menține nivelul tensiunii arteriale atins cu injecția, se utilizează perfuzie continuă printr-un injectomat sau perfuzie continuă prin picurare.

Schema de tratament



(= 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă)

după 2 min.

Grupe speciale de pacienți

La pacienții cu disfuncție hepatică și / sau renală, poate fi necesară reducerea dozei de urapidil.

La vârstnici, medicamentele antihipertensive trebuie administrate cu prudență și cu doze mai mici la începutul tratamentului, deoarece sensibilitatea la astfel de medicamente este frecventă la acești pacienți.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea urapidilului la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

Urapidil Kalceks se administrează intravenos sub formă de injecție sau perfuzie la pacienții în decubit dorsal.

Sunt posibile atât injecții simple, cât și multiple, precum și perfuzii de lungă durată. Injecțiile pot fi continuate cu perfuzii ulterioare de lungă durată.

Este posibilă suprapunerea cu terapia parenterală acută și de asemenea trecerea la terapia de întreținere cu agenți antihipertensivi administrați oral.

Pentru a proteja împotriva efectelor toxicologice, nu trebuie depășită o perioadă de tratament de 7 zile, care este de asemenea și cazul general al terapiei antihipertensive parenterale. Tratamentul parenteral poate fi repetat dacă hipertensiunea arterială reapare.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu soluții alcaline pentru injecție sau perfuzie, deoarece poate apărea turbiditate sau floculare din cauza proprietăților acide ale soluției.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor enumerate mai jos.

Instrucțiuni de utilizare și eliminare

Pentru o singură utilizare.

A se utiliza imediat după deschiderea fiolei. Aruncați orice rest de soluție neutilizată.

Medicamentul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare. Utilizați numai soluții clare fără particule vizibile.

Prepararea soluției diluate

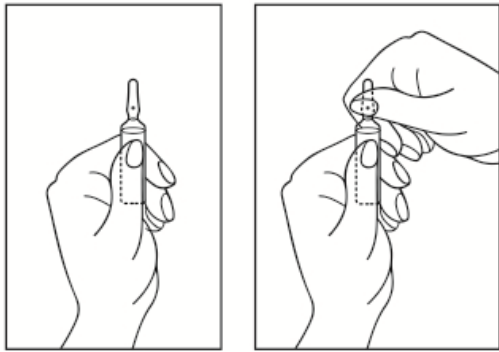
- *Perfuzie intravenoasă prin picurare:* adăugați 250 mg urapidil la 500 ml dintr-una dintre soluțiile compatibile pentru perfuzie (vezi mai jos).
- *Injectomat:* 20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă (= 100 mg urapidil) este extrasă într-o pompă seringă și diluată la un volum de 50 ml cu una dintre soluțiile perfuzabile compatibile (vezi mai jos).

Poate fi diluat cu:

- soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %);
- soluție de glucoză perfuzabilă 50 mg/ml (5 %);
- soluție de glucoză perfuzabilă 100 mg/ml (10 %).

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei

1. Întoarceți fiola cu punctul de rupere colorat în partea de sus. Dacă este soluție în partea de sus a fiolei, bateți ușor fiola cu degetul pentru ca tot lichidul să se colecteze în partea de jos a fiolei.
2. Folosiți ambele mâini pentru a deschide fiola; în timp ce țineți partea de jos a fiolei ferm într-o mână, folosiți cealaltă mână pentru a rupe partea superioară a fiolei în direcția opusă punctului colorat (vezi figurile de mai jos).



Orice cantitate de medicament neutilizată sau material rezidual trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.