

Navodilo za uporabo

Urapidil Kalceks 25 mg raztopina za injiciranje/infundiranje

Urapidil Kalceks 50 mg raztopina za injiciranje/infundiranje

urapidil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Urapidil Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Urapidil Kalceks
3. Kako uporabljati zdravilo Urapidil Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Urapidil Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Urapidil Kalceks in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Urapidil Kalceks vsebuje učinkovino urapidil. Urapidil je zdravilo za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenziv), ki sodi v skupino zdravil, imenovanih 'zaviralci alfa'. To zdravilo deluje na krvne žile (tj. arterije in vene). Zmanjšuje krvni tlak s sproščanjem stene krvnih žil.

To zdravilo se uporablja pri odraslih:

- v nujnih primerih visokega krvnega tlaka (npr. pri nenadnem hudem zvišanju krvnega tlaka, imenovanem "hipertenzivna kriza");
- za zdravljenje hudih do zelo hudih oblik visokega krvnega tlaka ali visokega krvnega tlaka, odpornega na zdravljenje;
- za zmanjšanje visokega krvnega tlaka med operacijo in/ali po njej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Urapidil Kalceks

Zdravila Urapidil Kalceks ne smete prejeti

- če ste alergični na urapidil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate zožitev glavne arterije (aortna stenoza) ali nepravilnost krvnih žil, imenovano "srčni šant" (razen srčnega šanta pri ljudeh na dializi);
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se krvni tlak prehitro zmanjša, lahko pride do zmanjšanja srčnega utripa ali srčnega zastoja.

Predn vam dajo to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če velja za vas kar koli od naslednjega, saj je potrebna posebna previdnost:

- če ste imeli drisko ali bruhanje (ali druge vzroke za zmanjšanje količine tekočine v telesu);
- pri bolnikih s srčnim popuščanjem zaradi mehanske ovire, npr. zožitve srčne zaklopke (stenoza aortne ali mitralne zaklopke);
- pri bolnikih z zaporo arterije v pljučih (pljučna embolija);

- pri bolnikih z motenim delovanjem srca zaradi vnetja vlaknaste vrečke, ki obdaja srce (bolezen osrčnika);
- pri bolnikih z motnjami v delovanju jeter;
- pri bolnikih z zmernimi do hudimi ledvičnimi motnjami;
- pri starejših;
- pri bolnikih, ki sočasno uporabljajo cimetidin (zdravilo za zmanjšanje želodčne kisline).

Če niste prepričani, ali se katera od zgoraj navedenih možnosti nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če vas čaka operacija oči zaradi katarakte (motnosti očesne leče), pred operacijo obvestite očesnega zdravnika, da uporabljate ali ste prej uporabljali urapidil. Urapidil namreč lahko med operacijo povzroči zaplete, ki jih je mogoče obvladati, če je vaš specialist vnaprej pripravljen.

Če ste pred urapidilom prejeli drugo zdravilo za zniževanje krvnega tlaka, bo zdravnik počakal dovolj dolgo, da bo prej dano zdravilo delovalo. Zdravnik bo zmanjšal odmerek urapidila. Prehitro znižanje krvnega tlaka lahko privede do zmanjšanja srčnega utripa ali srčnega zastoja.

Otroci

To zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Urapidil Kalceks

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, o tem obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, preden vam dajo to zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravilo Urapidil Kalceks tako, da spremenijo učinke zdravil ali povečajo verjetnost neželenih učinkov:

- zaviralci alfa (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje motenj sečil, povezanih z boleznijo prostate);
- vsa zdravila za zniževanje krvnega tlaka;
- cimetidin (uporablja se za zaviranje nastajanja želodčne kisline);
- barbiturati (zdravila za zdravljenje epilepsije).

Zdravilo Urapidil Kalceks skupaj z alkoholom

Alkohol lahko poveča učinek tega zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vam dajo to zdravilo.

Za oceno varnosti urapidila pri nosečnicah ni dovolj podatkov. Tega zdravila se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če je to potrebno zaradi kliničnega stanja ženske. Če se med nosečnostjo pojavi visok krvni tlak in ga je treba zdraviti s tem zdravilom, mora biti zniževanje krvnega tlaka postopno in vedno pod nadzorom zdravnika.

Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko. Zaradi varnosti se to zdravilo med dojenjem ne sme uporabljati.

Uporaba tega zdravila se ne priporoča pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

Študije na živalih so pokazale, da urapidil vpliva na plodnost. Vendar pa pomen tega vpliva za ljudi ni znan.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev, zlasti na začetku zdravljenja, ob povečanju odmerka ali spremembi zdravila ali v povezavi z alkoholom.

Zdravilo Urapidil Kalceks vsebuje propilenglikol (E1520) in natrij

Propilenglikol:

- To zdravilo vsebuje 500 mg propilenglikola na 5 ml raztopine in 1000 mg propilenglikola na 10 ml raztopine, kar ustreza 100 mg/ml.
- Če ste noseči ali dojite tega zdravila ne smete prejeti, razen če to priporoča zdravnik. Zdravnik lahko med dajanjem tega zdravila opravi dodatne preglede.
- Če imate bolezen jeter ali ledvic, tega zdravila ne smete prejeti, razen če to priporoča zdravnik. Zdravnik lahko med jemanjem tega zdravila opravi dodatne preglede.
- Propilenglikol v tem zdravilu ima lahko enake učinke kot pitje alkohola in poveča verjetnost neželenih učinkov.

Natrij:

- To zdravilo vsebujejo manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ml raztopine, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Urapidil Kalceks

Kako uporabljati zdravilo

- To zdravilo vam bo dal zdravstveni delavec.
- To zdravilo bo dano v obliki injekcije ali infuzije v veno. Zdravilo se lahko daje v obliki enkratnih ali ponavljajočih se injekcij ali dolgotrajnih infuzij. Injekcije se lahko kombinirajo (nadaljujejo) z dolgoročnimi infuzijami.
- Med dajanjem tega zdravila morate biti v ležečem položaju.
- Med zdravljenjem vam bodo stalno spremljali krvni tlak.

Odmerjanje

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek glede na vaše stanje.

Hipertenzivna kriza in hude do zelo hude oblike visokega krvnega tlaka ali visokega krvnega tlaka, odpornega na zdravljenje

Z injekcijo v veno

10-50 mg urapidila se počasi injicira s stalnim spremljanjem krvnega tlaka. Učinek znižanja tlaka lahko pričakujemo v 5 minutah po injiciranju. Glede na odziv krvnega tlaka je mogoče injiciranje urapidila ponoviti.

Z infundiranjem v veno (s kapalno infuzijo ali perfuzorjem)

Za kontinuirano kapljično infundiranje se 250 mg urapidila doda v 500 ml združljive raztopine za infundiranje (0,9 % natrijevega klorida ali 5-% ali 10-% raztopine glukoze).

Pri uporabi perfuzorja se 100 mg urapidila izvleče v perfuzor in razredči do volumna 50 ml z združljivo raztopino za infundiranje (glejte zgoraj) (največ 4 mg urapidila na ml raztopine za infundiranje).

Začetna hitrost infundiranja je 2 mg/min. Vzdrževalni odmerek je v povprečju 9 mg/uro. Obseg znižanja krvnega tlaka je odvisen od odmerka, ki se infundira v prvih 15 minutah. Nastavljeni krvni tlak je mogoče vzdrževati z veliko manjšimi odmerki.

Zmanjšanje visokega krvnega tlaka med operacijo in/ali po njej

Za vzdrževanje krvnega tlaka, doseženega z injekcijo, se uporablja kontinuirano infundiranje s perfuzorjem ali kontinuirano kapljično infundiranje.

Z injekcijo v veno

Na začetku se da 25 mg urapidila. Če se krvni tlak po 2 minutah ne zmanjša dovolj, se odmerek ponovi. Če se v 2 minutah po drugem odmerku krvni tlak še vedno ne bo dovolj znižal, se bo dalo 50 mg urapidila. Ko se krvni tlak po 2 minutah po dajanju odmerka dovolj zniža, boste prešli na vzdrževalni odmerek.

Z infundiranjem v veno (s kapalno infuzijo ali perfuzorjem)

Na začetku se da do 6 mg v obdobju 1-2 minut. Nato se odmerek zmanjša.

Posebne skupine bolnikov

Pri bolnikih z jetrno in/ali ledvično disfunkcijo bo morda treba odmerek zmanjšati.

Pri starejših je treba to zdravilo dajati previdno. Na začetku zdravljenja se dajejo manjši odmerki, saj je pri teh bolnikih občutljivost na takšna zdravila pogosto zmanjšana.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje s tem zdravilom ne sme trajati več kot 7 dni.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Urapidil Kalceks, kot bi smeli

Če dobite preveliko količino tega zdravila, se lahko pojavijo omotica, vrtoglavica ali omedlevica pri vstajanju, utrujenost in upočasnjena hitrost odzivanja. V tem primeru se uležite na hrbet z dvignjenimi nogami. Če simptomi ne minejo, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, opisani v nadaljevanju, so običajno posledica prehitrega padca krvnega tlaka. Vendar so izkušnje pokazale, da tudi med dolgotrajnim infundiranjem izzvenijo v nekaj minutah. Zdravnik se bo glede na resnost neželenih učinkov odločil, ali bo zdravljenje prekinil ali ne.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Omotica, glavobol, siljenje na bruhanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Motnje spanja, palpitacije, povečan ali zmanjšan srčni utrip, občutek stiskanja ali bolečine v prsih (podobno kot pri angini pektoris), težave z dihanjem, padec krvnega tlaka ob vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja (ortostatska disregulacija), bruhanje, driska, suha usta, potenje, utrujenost, nereden srčni utrip.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

Zamašen nos, alergijske reakcije (srbenje, rdečica kože, izpuščaj), dolgotrajna in boleča erekcija.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

Nemir, povečana potreba po uriniranju, povečana urinska inkontinenca, zmanjšano število trombocitov (krvnih celic, ki pomagajo telesu tvoriti strdke za zaustavitev krvavitve).

Neznana pogostost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Koprivnica, huda alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika in grla.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Urapidil Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Posebna navodila za shranjevanje niso potrebna.

Po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 50 ur pri temperaturi 25 °C in 2-8 °C pri razredčitvi v 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) glukoze ali 100 mg/ml (10 %) glukoze raztopine za infundiranje.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno raztopino uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Običajno se ne sme preseči 24 ur pri temperaturi 2-8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in potrjeno aseptičnih pogojih.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Urapidil Kalceks

– Učinkovina je urapidil. 1 ml raztopine vsebuje 5 mg urapidila.
Ena ampula s 5 ml raztopine vsebuje 25 mg urapidila.
Ena ampula z 10 ml raztopine vsebuje 50 mg urapidila.

– Druge sestavine so koncentrirana klorovodikova kislina, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, dinatrijev fosfat dihidrat, propilenglikol (E1520), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Urapidil Kalceks in vsebina pakiranja

Bistra brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

5 ml ali 10 ml, ampule iz brezbarvnega stekla z zarezo.

5 ampul je pakiranih v vložek. Vložek je pakiran v kartonsko škatlo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Urapidil Kalceks

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija
Tel.: +371 67083320
E-pošta: kalceks@kalceks.lv

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija, Češka, Italija, Portugalska	Urapidil Kalceks
Avstrija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Hrvaška	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg otopina za injekciju/infuziju
Francija	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Nemčija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Madžarska	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Latvija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Poljska	Urapidil KALCEKS
Romunija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovaška	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg raztopina za injiciranje/infundiranje
Španija	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Nizozemska	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 9. 2023

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Nujna hipertenzivna stanja, hude do izjemno hude oblike hipertenzije in refraktorna hipertenzija.

- *Intravenska injekcija*

10-50 mg urapidila v obliki injekcije počasi intravensko infundiramo s stalnim spremljanjem krvnega tlaka.

Hipotenzivni učinek lahko pričakujemo v 5 minutah po injiciranju. Glede na odziv krvnega tlaka je mogoče injiciranje urapidila ponoviti.

- *Kontinuirana intravenska kapljična infuzija ali kontinuirano infundiranje s perfuzorjem*

Kontinuirano kapljično infundiranje ali perfuzor se uporablja za vzdrževanje ravnega krvnega tlaka, doseženega z injekcijo. Za navodila za pripravo razredčene raztopine glejte "Navodila za uporabo in odstranjevanje" in "Priprava razredčene raztopine" spodaj.

Največja združljiva količina je 4 mg urapidila na ml raztopine za infundiranje.

Hitrost infundiranja

Hitrost infundiranja mora temeljiti na odzivu krvnega tlaka pri posamezniku.

Začetna priporočena hitrost: 2 mg/min.

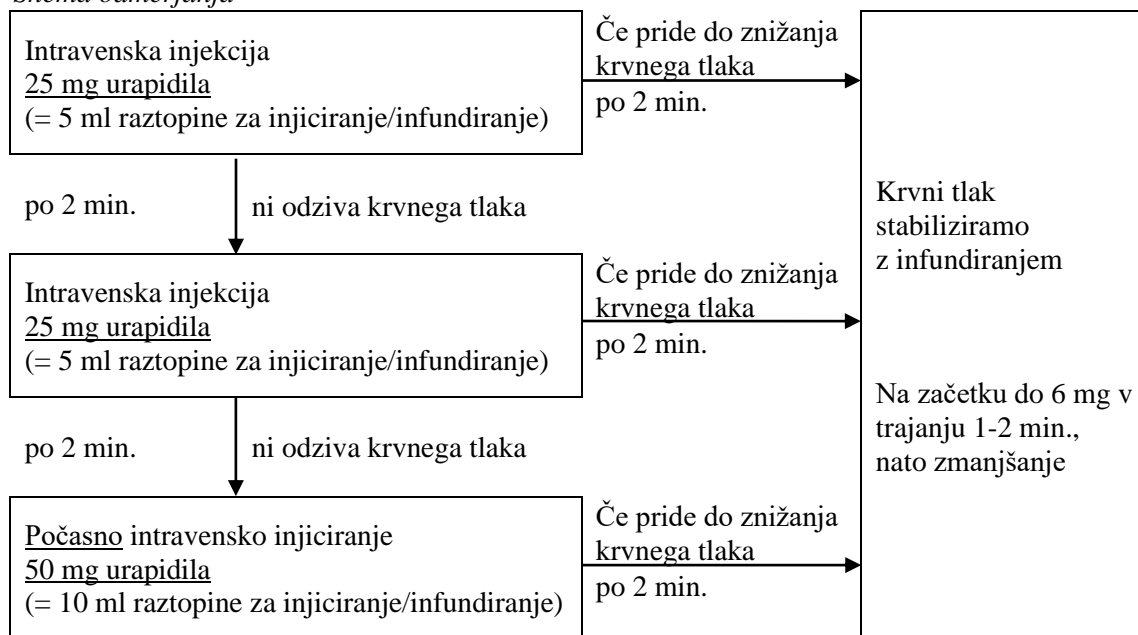
Obseg znižanja krvnega tlaka je odvisen od odmerka, ki se infundira v prvih 15 minutah. Nato je mogoče nastavljeni krvni tlak vzdrževati z veliko manjšimi odmerki.

Vzdrževalni odmerek: Povprečno 9 mg/h na podlagi 250 mg urapidila, dodanega 500 ml raztopine za infundiranje, je enako 1 mg = 44 kapljic = 2,2 ml.

Kontrolirano znižanje krvnega tlaka pri hipertenziji med operacijo in/ali po njej

Za vzdrževanje krvnega tlaka, doseženega z injekcijo, se uporablja kontinuirano infundiranje s perfuzorjem ali kontinuirano kapljično infundiranje.

Shema odmerjanja



Posebne skupine bolnikov

Pri bolnikih z jetrno in/ali ledvično disfunkcijo bo morda treba odmerek urapidila zmanjšati.

Pri starejših bolnikih je treba antihipertenzive na začetku zdravljenja dajati previdno in v manjših odmerkih, saj je občutljivost na ta zdravila pri teh bolnikih pogosto zmanjšana.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost urapidila pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

intravenska uporaba

Zdravilo Urapidil Kalceks se daje intravensko v obliki injekcije ali infuzije bolnikom, ki ležijo na hrbtu.

Možne so posamezne ali ponavljajoče injekcije in dolgoročne infuzije. Injekcije se lahko kombinirajo z nadaljevanjem z dolgoročnimi infuzijami.

Pri prekrivanju z akutnim parenteralnim zdravljenjem, je mogoč prehod na vzdrževalno terapijo s peroralnimi antihipertenzivi.

Za varnost pred toksikološkimi učinki ni dovoljeno prekoračiti 7-dnevnega zdravljenja, kolikor antihipertenzivno parenteralno zdravljenje običajno tudi traja. Parenteralno zdravljenje lahko ponovimo, če se hipertenzija pojavi ponovno.

Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z alkalnimi raztopinami za injiciranje ali infundiranje, ker lahko kislost raztopine povzroči motnost ali oborine.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena spodaj.

Navodila za uporabo in odstranjevanje

Samo za enkratno uporabo.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju ampule. Neuporabljeni del je treba zavreči.

Zdravilo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabiti je dovoljeno le bistre raztopine brez delcev.

Priprava razredčene raztopine

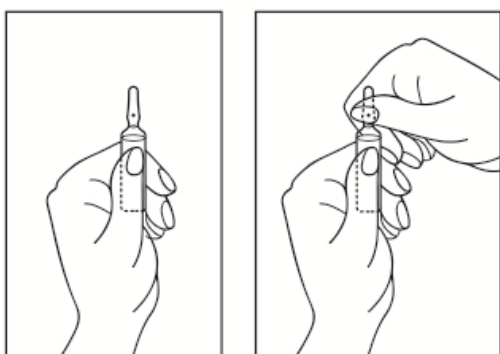
- *Intravenska kapalna infuzija*: 250 mg urapidila dodajte v 500 ml ene od združljivih raztopin za infundiranje (glejte spodaj).
- *Perfuzor*: 20 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (= 100 mg urapidila) se izvleče v perfuzor in razredči do volumna 50 ml z eno od združljivih raztopin za infundiranje (glejte spodaj).

Možno je redčenje z:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za infundiranje;
- 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za infundiranje;
- 100 mg/ml (10 %) raztopina glukoze za infundiranje.

Navodila za odpiranje ampule

- 1) Obrnite ampulo z obarvanim delom navzgor. Če je v zgornjem delu ampule kaj tekočine, jo nežno potapkajte s prstom, da bo vsa tekočina stekla v spodnji del ampule.
- 2) Za odpiranje ampule morate uporabiti obe roki; z eno roko držite spodnji del ampule, z drugo pa odlomite zgornji del ampule, v smeri stran od barvne pike (glejte spodnji ilustraciji).



Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.