

Písomná informácia pre používateľa

Tachyben 25 mg injekčný roztok
Tachyben 50 mg injekčný roztok
Tachyben 100 mg infúzny koncentrát

urapidil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tachyben a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tachyben
3. Ako používať Tachyben
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tachyben
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tachyben a na čo sa používa

Tachyben obsahuje liečivo urapidil.

Tachyben patrí do skupiny liekov nazývaných alfablokátory. Tento liek pôsobí na krvné cievy (t. j. tepny a žily). Znižuje krvný tlak prostredníctvom uvoľnenia steny krvných ciev.

Tachyben sa používa na liečbu ťažkých foriem vysokého krvného tlaku:

- v prípade núdzového stavu vysokého krvného tlaku (hypertenzná kríza) s krátkodobým život ohrozujúcim poškodením orgánov
- počas operácie a/alebo po operácii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Tachyben

Nepoužívajte Tachyben

- ak ste alergický na urapidil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte srdcovú abnormalitu nazývanú aortálna stenóza (zúženie aorty) alebo abnormalitu krvných ciev nazývanú artériovenózný skrat (abnormálne spojenie medzi tepnami a žilami) (s výnimkou umelého skratu u dialyzovaných pacientov).

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Tachybenu musí lekár skontrolovať:

- či nemáte hnačku alebo nevraciate (alebo ďalšie príčiny zníženia objemu tekutín vo vašom tele),
- či nemáte zníženú hladinu sodíka.

Iné lieky a Tachyben

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi predtým, ako vám podajú tento liek, či neužívate niektorý z nasledovných liekov, ktoré môžu vzájomne pôsobiť s Tachybenom, čo môže meniť jeho účinnosť alebo zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- Alfablokátory používané na problémy s močením vyvolané ochorením prostaty.
- Akékoľvek lieky, ktoré znižujú váš krvný tlak.
- Baklofén (používaný na liečbu svalových sťahov).
- Cimetidín (používaný na potlačenie tvorby žalúdočnej kyseliny).
- Imipramín a neuroleptiká (používané na liečbu depresii).
- Kortikoidy (protizápalové látky niekedy nazývané „steroidy“).

Tachyben a alkohol

Počas liečby Tachybenom buďte opatrný pri požívaní alkoholu. Môže zvyšovať účinok Tachybenu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Použitie Tachybenu sa neodporúča u žien v plodnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na posúdenie bezpečnosti použitia urapidilu u tehotných žien. Liečba Tachybenom sa neodporúča počas tehotenstva, pokiaľ lekár nerozhodne, že prínos liečby je vyšší ako možné riziko pre nenarodené dieťa.

Nie je známe, či sa Tachyben vylučuje do materského mlieka u ľudí. Z bezpečnostných dôvodov sa dojčenie počas liečby Tachybenom neodporúča.

Vplyv Tachybenu na plodnosť nie je známy.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Používanie Tachybenu môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje predovšetkým:

- na začiatku liečby alebo v prípade zmien v liečbe;
- v prípade súbežného požívania alkoholických nápojov.

Ak sa necítite dobre, neodporúča sa viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, kým príznaky nepominú.

Tachyben 25 mg injekčný roztok obsahuje sodík

Tachyben 25 mg injekčný roztok obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tachyben 25 mg injekčný roztok obsahuje propylénglykol

Tachyben 25 mg injekčný roztok obsahuje 500 mg propylénglykolu v ampulke, čo môže mať rovnaké účinky ako pitie alkoholu a môže zvyšovať pravdepodobnosť vedľajších účinkov.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 5 rokov.

Užívajte tento liek, len ak vám to odporučil lekár.

Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Tachyben 50 mg injekčný roztok obsahuje sodík

Tachyben 50 mg injekčný roztok obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tachyben 50 mg injekčný roztok obsahuje propylénglykol

Tachyben 50 mg injekčný roztok obsahuje 1 000 mg propylénglykolu v ampulke, čo môže mať rovnaké účinky ako pitie alkoholu a môže zvyšovať pravdepodobnosť vedľajších účinkov.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 5 rokov.

Užívajte tento liek, len ak vám to odporučil lekár.
Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Tachyben 100 mg infúzny koncentrát obsahuje sodík

Tachyben 100 mg infúzny koncentrát obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tachyben 100 mg infúzny koncentrát obsahuje propylénglykol

Tachyben 100 mg infúzny koncentrát obsahuje 2 000 mg propylénglykolu v ampulke, čo môže mať rovnaké účinky ako pitie alkoholu a môže zvyšovať pravdepodobnosť vedľajších účinkov.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 5 rokov.

Užívajte tento liek, len ak vám to odporučil lekár.

Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

3. Ako používať Tachyben

Tachyben smie byť predpisovaný a podávaný iba zdravotníkmi pracovníkmi.

Dávkovanie

Lekár rozhodne o vhodnom dávkovaní v závislosti od vášho zdravotného stavu.

Osobitné skupiny pacientov

- Použitie u detí do 18 rokov sa neodporúča z dôvodu nedostatku údajov o bezpečnosti a účinnosti.
- U starších ľudí (od 65 rokov) môže byť potrebné zníženie dávky.
- Ak máte ochorenie pečene (ťažké zlyhanie pečene), dávka sa má znížiť.
- Ak máte ochorenie obličiek (zlyhanie obličiek), môže byť potrebné vykonať niektoré testy.

Cesta podania

Tachyben sa podáva do žily.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby Tachybenom nemá presiahnuť 7 dní.

Ak dostanete viac Tachybenu, ako máte

Hlavná udalosť v prípade predávkovania je náhly pokles krvného tlaku, ktorý spôsobuje závrat, točenie hlavy a mdloby (ortostatická hypotenzia). V takomto prípade uložte pacienta na chrbát s nadvihnutými nohami. Pokiaľ príznaky pretrvávajú, okamžite vyhľadajte lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Počas liečby sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky. Upozorníte na ne svojho lekára, ktorý rozhodne o ukončení alebo prerušení liečby.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb: Nevoľnosť, závrat a bolesť hlavy.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb: Búšenie srdca, zrýchlený alebo spomalený srdcový rytmus, pocit tlaku alebo bolesti na hrudníku (podobné srdcovej angíne) a ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku pri zmene polohy (ortostatická dysregulácia), vracanie, vyčerpanosť, nepravidelný tep srdca a potenie.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb: Predĺžená a bolestivá erekcia, upchatie nosa, alergické reakcie (svrbenie, sčervenenie kože, kožná vyrážka).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb: Zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky potrebné na zrážanie krvi), nepokoj.

Neznáme: častost' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov: opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, žihľavka.

Ak je niektorý z vedľajších účinkov závažný alebo ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, povezte to, prosím, svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tachyben

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a ampulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po prvom otvorení/zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita po prvom otvorení bola dokázaná počas 50 hodín pri 15-25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť okamžite. Ak nie je liek použitý okamžite, za čas a podmienky skladovania po prvom otvorení pred jeho použitím zodpovedá používateľ, a tie nemajú normálne prekročiť 24 hodín pri 2-8 °C, pokiaľ otvorenie a zriedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Len na jednorazové použitie.

Použite okamžite po prvom otvorení ampulky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tachyben obsahuje

Liečivo je urapidil.

Jedna 5 ml ampulka obsahuje 25 mg urapidilu.

Jedna 10 ml ampulka obsahuje 50 mg urapidilu.

Jedna 20 ml ampulka obsahuje 100 mg urapidilu.

Ďalšie zložky sú:

propylénglykol (pozri časť 2),

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,

kyselina chlorovodíková (37% m/m),

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,
kyselina chlorovodíková (3,7% m/m),
hydroxid sodný (4% m/m),
voda na injekcie.

Ako vyzerá Tachyben a obsah balenia

Tachyben 25 mg je injekčný roztok, ktorý sa môže tiež zriediť na infúzne účely.
Tachyben 50 mg je injekčný roztok, ktorý sa môže tiež zriediť na infúzne účely.
Tachyben 100 mg je infúzny koncentrát.

Číry bezfarebný roztok s pH od 5,6 do 6,6.
Bez viditeľných častíc.

Papierová škatuľka obsahuje 5 ampuliek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

Výrobca:

EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Rakúsko
CENEXI, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Тахйбен 25/50/100 mg
Estónsko	Tachyben 25/50 mg süstelahus, 100 mg infusioonilahuse kontsentraat
Litva	Tachyben 25/50 mg injekcinis tirpalas, 100 mg koncentratas infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Tachyben 25/50 mg šķīdums injekcijām, 100 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Portugalsko	Tachyben 25/50 mg Solução injectável, 100 mg Concentrado para solução para perfusão
Slovensko	Tachyben 25/50 mg injekčný roztok, 100 mg infúzny koncentrát

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem kompatibilných rozpúšťadiel, ktoré sú uvedené nižšie.

Súbežne nesmú byť podávané nasledovné liečivá (alebo roztoky na rekonštitúciu/zriedenie):
alkalické injekčné a infúzne roztoky.

Môže to spôsobiť vznik zákalu alebo vložkovanie.

Zvláštne opatrenia na použitie

Ampulka s obsahom 100 mg urapidilu môže byť použitá iba na stabilizáciu krvného tlaku infúziou.

Na začiatočnú liečbu sú dostupné ampulky obsahujúce 25 mg a 50 mg urapidilu. Dávkovanie s týmito silami možno po zriedení použiť aj na intravenóznou infúziu.

Riedenie sa musí uskutočniť za aseptických podmienok.

Pred podaním sa vizuálne musí skontrolovať sfarbenie roztoku a prítomnosť častíc. Majú sa použiť iba číre a bezfarebné roztoky.

Príprava zriedeného roztoku:

- Intravenózna infúzia:

Pridajte 250 mg urapidilu (2 ampulky po 100 mg urapidilu + 1 ampulka s 50 mg urapidilu) do 500 ml niektorého z kompatibilných rozpúšťadiel.

- Infúzna pumpa:

100 mg urapidilu sa natiahne do infúznej pumpy a zriedi sa na objem 50 ml s niektorým z kompatibilných rozpúšťadiel.

Kompatibilné rozpúšťadlá na riedenie:

- Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%) infúzny roztok

- Glukóza 50 mg/ml (5%)

- Glukóza 100 mg/ml (10%)

Len na jednorazové použitie.

Nepoužitý roztok a "vaky/vrecká" musia byť náležite zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.