

Písomná informácia pre používateľa

Urapidil Kalceks 25 mg injekčný/infúzny roztok Urapidil Kalceks 50 mg injekčný/infúzny roztok 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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 Urapidil Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Urapidil Kalceks
3. Ako používať Urapidil Kalceks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Urapidil Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Urapidil Kalceks a na čo sa používa

Urapidil Kalceks obsahuje liečivo urapidil. Urapidil je liečivo na zníženie krvného tlaku (antihypertenzívum), ktoré 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.

Tento liek sa používa u dospelých:

- v prípade kritického zvýšenia krvného tlaku (napr. náhle závažné zvýšenie krvného tlaku nazývané „hypertenzná kríza“);
- na liečbu ťažkých až veľmi ťažkých foriem vysokého krvného tlaku alebo vysokého krvného tlaku nereagujúceho (rezistentného) na liečbu;
- na zníženie krvného tlaku počas a/alebo po operácii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Urapidil Kalceks

Urapidil Kalceks vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na urapidil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte zúženie hlavnej tepny (aortálnu stenózu) alebo poruchu krvných ciev nazývanú „srdcový skrat“ (s výnimkou srdcového skratu u osôb podstupujúcich dialýzu);
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Ak krvný tlak poklesne príliš rýchlo, môže dôjsť k zníženiu srdcovej frekvencie alebo k zastaveniu srdca.

Ak sa vás čokoľvek z nasledovného týka, pred podaním tohto lieku to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, pretože je potrebná osobitná opatrnosť:

- ak ste mali hnačku alebo ste vracali (alebo ďalšie stavy znižujúce objem tekutín vo vašom tele);
- ak máte zlyhávanie srdca spôsobené mechanickou prekážkou, napr. zúženie srdcovej chlopne (stenóza aortálnej alebo mitrálnej chlopne);

- ak máte upchatie tepny v pľúcach (pľúcna embólia);
- ak máte zhoršenú funkciu srdca spôsobenou zápalom tkanivového vaku obklopujúceho srdce (ochorenie osrdcovníka);
- ak máte poruchu funkcie pečene;
- ak máte stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie obličiek;
- ak ste starší pacient;
- ak súčasne užívate cimetidín (liek na potlačenie tvorby žalúdočnej kyseliny).

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak podstupuje operáciu oka z dôvodu katarakty (zakalenie šošovky), informujte, prosím, pred operáciou svojho očnému lekárovi, že používate alebo ste v minulosti používali urapidil. Je to preto, že urapidil môže počas operácie spôsobiť komplikácie, ktoré sa dajú zvládnuť, ak je lekár vopred pripravený.

Ak bol pred urapidilom podaný iný liek na zníženie krvného tlaku, lekár počká dostatočne dlho na nástup účinku predtým podaného lieku. Váš lekár zníži dávku urapidilu. Príliš rýchly pokles krvného tlaku môže viesť k zníženiu srdcovej frekvencie alebo zastaveniu srdca.

Deti

Tento liek sa u detí a dospievajúcich nemá používať.

Iné lieky a Urapidil Kalceks

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

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám podajú tento liek, či neužívate niektorý z nasledovných liekov, pretože môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu s Urapidilom Kalceks, čo môže meniť účinnosť liekov alebo zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- alfablokátoary (lieky používané na liečbu porúch močových ciest spojených s ochorením prostaty);
- akékoľvek lieky na zníženie krvného tlaku;
- cimetidín (používaný na potlačenie tvorby žalúdočnej kyseliny);
- barbituráty (lieky používané na liečbu epilepsie).

Urapidil Kalceks a alkohol

Alkohol môže zvyšovať účinok tohto lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Nie sú k dispozícii príslušné údaje na posúdenie bezpečnosti použitia urapidilu u tehotných žien. Tento liek sa počas tehotenstva nesmie používať, ak to nevyžaduje klinický stav ženy. Ak sa počas tehotenstva objaví vysoký krvný tlak a je potrebné ho liečiť týmto liekom, má byť znižovanie krvného tlaku postupné a vždy sledované lekárom.

Nie je známe, či sa tento liek vylučuje do materského mlieka. Z bezpečnostných dôvodov sa tento liek nesmie počas dojčenia používať.

Tento liek sa neodporúča pre ženy v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Štúdie na zvieratách preukázali, že urapidil ovplyvňuje plodnosť. Význam tohto vplyvu pre ľudí však nie je známy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, predovšetkým na začiatku liečby, v prípade zvýšenia dávky alebo zmien v liečbe, alebo v súvislosti s alkoholom.

Urapidil Kalceks obsahuje propylénglykol (E1520) a sodík

Propylénglykol:

- Tento liek obsahuje 500 mg propylénglykolu v 5 ml roztoku a 1 000 mg propylénglykolu v 10 ml roztoku, čo zodpovedá 100 mg/ml.
- Ak ste tehotná, alebo dojčíte, tento liek vám nemá byť podaný, ak to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.
- Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, tento liek vám nemá byť podaný, ak to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.
- Propylénglykol v tomto lieku môže mať rovnaké účinky ako pitie alkoholu a môže zvyšovať pravdepodobnosť vedľajších účinkov.

Sodík:

- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ml roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Urapidil Kalceks

Ako sa tento liek podáva

- Tento liek bude podaný zdravotníckym pracovníkom.
- Tento liek bude podaný ako injekcia alebo infúzia do žily. Môže sa podať ako jednorazová alebo opakovaná injekcia alebo ako dlhodobá infúzia. Injekcie je možné kombinovať (pokračovať) s dlhodobými infúziami.
- Počas podávania tohto lieku máte ležať na chrbte.
- Počas liečby bude váš krvný tlak neustále sledovaný.

Dávkovanie

Lekár rozhodne o vhodnej dávke v závislosti od vášho zdravotného stavu.

Hypertenzívna kríza a ťažké až veľmi ťažké formy vysokého krvného tlaku alebo vysoký krvný tlak rezistentný na liečbu

Injekcia do žily

Ako injekcia sa pomaly podáva 10-50 mg urapidilu – za stáleho monitorovania krvného tlaku. Pokles krvného tlaku možno očakávať do 5 minút po podaní injekcie. V závislosti od odpovede krvného tlaku možno injekciu urapidilu opakovať.

Infúzia do žily (kvapková alebo injekčnou pumpou)

Na kontinuálnu kvapkovú infúziu sa 250 mg urapidilu pridá do 500 ml kompatibilného infúzneho roztoku (0,9% roztok chloridu sodného alebo 5% alebo 10% roztok glukózy).

Pri použití infúznej pumpy sa 100 mg urapidilu odoberie do injekčnej pumpy a zriedi sa kompatibilným infúznym roztokom (pozri vyššie) na objem 50 ml (maximálne 4 mg urapidilu na 1 ml infúzneho roztoku).

Začiatková rýchlosť infúzie je 2 mg/min. Udržiavacia dávka je v priemere 9 mg/hodinu. Rozsah zníženia krvného tlaku je určený dávkou podanou v prvých 15 minútach. Následne sa nastavený krvný tlak môže udržiavať výrazne nižšími dávkami.

Znižovanie krvného tlaku počas a/alebo po operácii

Na udržiavanie krvného tlaku dosiahnutého injekciou sa používa kontinuálna infúzia pomocou injekčnej pumpy alebo kontinuálna kvapková infúzia.

Injekcia do žily

Na začiatku sa podáva 25 mg urapidilu. Táto dávka sa opakuje, ak sa do 2 minút nedosiahne dostatočné zníženie krvného tlaku. Ak do 2 minút po druhej dávke stále nie je pokles krvného tlaku dostatočný, podá sa 50 mg urapidilu.

Ak je pokles krvného tlaku po 2 minútach po podaní dávky postačujúci, budete nastavený na udržiavaciu dávku.

Infúzia do žily (kvapková alebo infúznou pumpou)

Na začiatku sa podáva až do 6 mg počas 1-2 minút. Potom sa dávka zníži.

Osobitné skupiny pacientov

U pacientov s poruchami funkcie pečene a/alebo obličiek môže byť potrebné dávku znížiť.

U starších pacientov sa má tento liek podávať s opatrnosťou. Na začiatku liečby budú podané nižšie dávky, pretože u týchto pacientov je často narušená citlivosť na tieto lieky.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby týmto liekom nemá presiahnuť 7 dní.

Ak vám bude podané viac Urapidilu Kalceks, ako máte dostať

Ak ste dostali viac tohto lieku, môžu sa u vás objaviť závraty, točenie hlavy alebo mdloby pri zmene polohy do stoja, únava a nižšia rýchlosť reakcie. V takom prípade si ľahnite na chrbát a zdvihnite nohy. Ak príznaky pretrvávajú, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestry.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky popísané nižšie sú zvyčajne dôsledkom náhleho poklesu krvného tlaku. Skúsenosti však ukazujú, že ustúpia v priebehu niekoľkých minút, a to aj pri dlhodobých infúziách. Lekár rozhodne o prerušení liečby v závislosti od závažnosti vedľajších účinkov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

Závrat, bolesť hlavy, nevoľnosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

Poruchy spánku, búšenie srdca, zvýšená alebo znížená srdcová frekvencia, pocit tlaku alebo bolesti na hrudníku (ako *angina pectoris*), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku pri vstávaní zo sedu alebo z ľahu (ortostatická dysregulácia), vracanie, hnačka, sucho v ústach, potenie, únava, nepravidelný srdcový rytmus.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

Upchatie nosa, alergické reakcie (svrbenie, sčervenanie kože, vyrážka), predĺžená a bolestivá erekcia.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

Nepokoj, častejšie nutkanie na močenie, zvýšený únik moču, znížený počet krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré pomáhajú vytvárať krvné zrazeniny na zastavenie krvácania).

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Žihľavka, závažné alergické reakcie s opuchom tváre, pier, jazyka a hrdla.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

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 Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Urapidil Kalceks

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení pred použitím sa preukázala počas 50 hodín pri 25 °C a pri 2 °C – 8 °C, ak je zriedený v infúznom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) alebo v roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) alebo v roztoku glukózy 100 mg/ml (10%).

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek okamžite použiť. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovania pred použitím zodpovedá používateľ, a zvyčajne to nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Urapidil Kalceks obsahuje

– Liečivo je urapidil. 1 ml roztoku obsahuje 5 mg urapidilu.
Každá ampulka s 5 ml roztoku obsahuje 25 mg urapidilu.
Každá ampulka s 10 ml roztoku obsahuje 50 mg urapidilu.

– Ďalšie zložky sú kyselina chlorovodíková, koncentrovaná; dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát; hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát; propylénglykol (E1520); hydroxid sodný (na úpravu pH); voda na injekcie.

Ako vyzerá Urapidil Kalceks a obsah balenia

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

Ampulky z číreho skla s objemom 5 ml alebo 10 ml s vyznačením miesta zlomu.
5 ampuliek balených vo vložke. Vložka zabalená v kartónovej škatulke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Estónsko, Česká republika, Taliansko, Portugalsko	Urapidil Kalceks
Francúzsko	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion
	URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Holandsko	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie
Lotyšsko	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Maďarsko	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Nemecko	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Poľsko	Urapidil KALCEKS

Rakúsko	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Rumunsko	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg injekčný/infúzny roztok
Španielsko	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyetable y para perfusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Hypertenzná kríza, závažné alebo veľmi závažné formy hypertenzie a hypertenzia rezistentná na liečbu

- *Intravenózna injekcia*

Za stáleho monitorovania krvného tlaku sa injekciou pomaly podáva 10-50 mg urapidilu intravenózne. Hypotenzný účinok možno očakávať do 5 minút po podaní injekcie. V závislosti od odpovede krvného tlaku možno injekciu urapidilu zopakovať.

- *Kontinuálna intravenózna kvapková infúzia alebo kontinuálna infúzia pomocou injekčnej pumpy*

Kontinuálna kvapková infúzia alebo injekčná pumpa sa používa na udržanie hladiny krvného tlaku dosiahnutej injekciou. Pokyny na prípravu zriedeného roztoku nájdete nižšie v častiach „Pokyny na použitie a likvidáciu“ a „Príprava zriedeného roztoku“.

Maximálne kompatibilné množstvo je 4 mg urapidilu na 1 ml infúzneho roztoku.

Rýchlosť podávania

Rýchlosť infúzie má byť založená na individuálnej reakcii krvného tlaku.

Odporúčaná počiatočná rýchlosť: 2 mg/min.

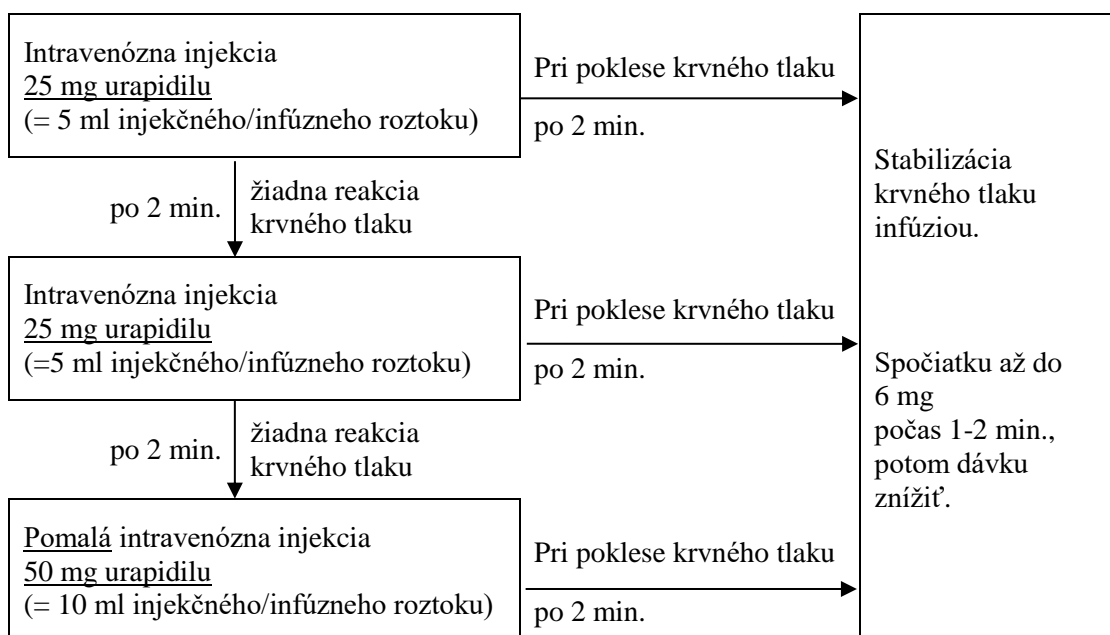
Rozsah zníženia krvného tlaku je určený dávkou podanou v prvých 15 minútach. Následne sa nastavený krvný tlak môže udržiavať výrazne nižšími dávkami.

Udržiavacia dávka: v priemere 9 mg/h, založené na 250 mg urapidilu pridaného k 500 ml infúzneho roztoku, čo zodpovedá 1 mg = 44 kvapiek = 2,2 ml.

Kontrolované znižovanie krvného tlaku pri hypertenzii počas a/alebo po operácii

Na udržiavanie krvného tlaku dosiahnutého injekciou sa používa kontinuálna infúzia pomocou injekčnej pumpy alebo kontinuálna kvapková infúzia.

Dávkovacia schéma



Osobitné skupiny pacientov

U pacientov s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek môže byť potrebné zníženie dávky urapidilu. U starších pacientov treba pristupovať k podávaniu antihypertenzív so zvýšenou opatrnosťou a na začiatku liečby podávať nižšie dávky, pretože u týchto pacientov býva často zmenená citlivosť na tieto druhy liekov.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť urapidilu u detí a dospelých nepodliehajúcej stanovenej. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Urapidil Kalceks sa podáva ležiacemu pacientovi intravenózne formou injekcie alebo infúzie.

Možné sú jednorazové alebo opakované injekcie, ako aj dlhodobé infúzie. Injekcie je možné kombinovať s následnými dlhodobými infúziami.

Z parenterálnej akútnej liečby možno prejsť na udržiavaciu liečbu perorálne podávaným antihypertenzívom.

Na ochranu pred toxikologickými účinkami sa nesmie prekročiť doba liečby v trvaní 7 dní, čo je doba obvyklá aj pri parenterálnej antihypertenzívnej liečbe. Pri opätovnom náraste krvného tlaku je možné parenterálnu liečbu zopakovať.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s alkalickými injekčnými alebo infúznymi roztokmi, pretože kvôli kyslým vlastnostiam roztoku môže dôjsť k zrážaniu alebo vločkovaniu.

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

Pokyny na použitie a likvidáciu

Len na jednorazové použitie.

Liek sa má použiť okamžite po otvorení ampulky. Nepoužitú časť zlikvidujte.

Pred použitím je potrebné liek vizuálne skontrolovať. Môžu sa použiť iba číre roztoky bez častíc.

Príprava zriedeného roztoku

- *Intravenózna kvapková infúzia:* pridajte 250 mg urapidilu do 500 ml kompatibilného infúzneho roztoku (pozri nižšie).
- *Injekčná pumpa:* do injekčnej pumpy odoberte 20 ml injekčného/infúzneho roztoku (= 100 mg urapidilu) a zriedte s kompatibilným infúznym roztokom (pozri nižšie) na objem 50 ml.

Môže sa riediť:

- infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%);
- infúznym roztokom glukózy 50 mg/ml (5%);
- infúznym roztokom glukózy 100 mg/ml (10%).

Inštrukcie na otvorenie ampulky:

- 1) Otočte ampulku farebným označením hore. Ak časť roztoku zostala v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom na ampulku ju straste dolu.
- 2) Na otvorenie použite obe ruky; zatiaľ čo budete držať spodnú časť ampulky v jednej ruke, druhou rukou odloďte hornú časť ampulky smerom od farebného označenia (pozri priložený obrázok).

