

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Urapidil Kalceks 25 mg injekční/infuzní roztok
Urapidil Kalceks 50 mg injekční/infuzní roztok**

urapidilum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Urapidil Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Urapidil Kalceks dostanete
3. Jak se Urapidil Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Urapidil Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Urapidil Kalceks a k čemu se používá

Urapidil Kalceks obsahuje léčivou látku urapidil. Urapidil je látka na snížení krevního tlaku (antihypertenzivum), která patří do skupiny léčiv nazývaných „alfa-blokátory“. Tento přípravek působí na krevní cévy (tj. tepny a žíly). Snižuje krevní tlak uvolněním stěny krevních cév.

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých:

- v případě kritického zvýšení krevního tlaku (např. náhlé závažné zvýšení krevního tlaku zvané „hypertenzní krize“);
- k léčbě závažných až velmi závažných forem vysokého krevního tlaku nebo vysokého krevního tlaku neodpovídajícího (rezistentního) na léčbu;
- ke snížení vysokého krevního tlaku během a/nebo po operaci

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Urapidil Kalceks dostanete

Urapidil Kalceks nesmíte dostat

- jestliže jste alergický(á) na urapidil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte zúžení hlavní tepny (aortální stenózu) nebo abnormalitu krevních cév nazývanou „srdeční zkrat“ (s výjimkou srdečního zkratu u osob podstupujících dialýzu);
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Příliš rychlý pokles krevního tlaku může vyvolat snížení srdeční frekvence nebo zástavu srdce.

Než dostanete tento léčivý přípravek, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se na Vás vztahuje cokoli z níže uvedeného, protože je potřebná zvláštní opatrnost, pokud:

- jste měl(a) průjem nebo jste zvracel(a) (nebo v jiných případech snížení objemu tekutin v těle);

- máte srdeční selhávání způsobené mechanickou překážkou, např. zúžení srdeční chlopně (stenóza aortální nebo mitrální chlopně);
- dochází k ucpávání tepny v plicích (plicní embolie);
- máte zhoršenou srdeční funkci způsobenou zánětem tkáňového vaku obklopujícího srdce (onemocnění perikardu);
- máte poruchu funkce jater;
- máte středně těžkou a těžkou poruchu funkce ledvin;
- jste starší osoba;
- současně užíváte cimetidin (lék na snížení tvorby žaludeční kyseliny).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Pokud podstupujete operaci oka kvůli katarakty (zakalení čočky), informujte prosím před operací očního lékaře, že používáte nebo jste dříve používal(a) urapidil. Je to proto, že během operace může urapidil způsobit komplikace, které lze zvládnout, pokud je lékař dopředu připravený.

Pokud byl před urapidilem podán jiný lék na snížení krevního tlaku, lékař počká dostatečně dlouho na nástup účinku dříve podaného léku. Lékař sníží dávku urapidilu. Příliš rychlý pokles krevního tlaku může vést ke snížení srdeční frekvence nebo k zástavě srdce.

Děti

Tento přípravek nemá být u dětí a dospívajících používán.

Další léčivé přípravky a Urapidil Kalceks

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Před použitím tohoto přípravku informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z následujících přípravků, protože může dojít ke vzájemnému ovlivnění s Urapidilem Kalceks vedoucím ke změně účinku léků nebo zvýšení pravděpodobnosti výskytu nežádoucích účinků:

- alfa-blokátory (přípravky používané k léčbě poruch močových cest souvisejících s onemocněním prostaty);
- jakékoli léky na snížení krevního tlaku;
- cimetidin (používaný ke snížení tvorby žaludeční kyseliny);
- barbituráty (léky používané k léčbě epilepsie).

Urapidil Kalceks s alkoholem

Alkohol může zvyšovat účinek tohoto přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podáván.

Neexistují dostatečné údaje pro posouzení bezpečnosti použití urapidilu u těhotných žen. Tento léčivý přípravek se během těhotenství nesmí používat, pokud to nevyžaduje klinický stav ženy. Pokud se během těhotenství vyskytne vysoký krevní tlak a je třeba ho tímto přípravkem léčit, má být snížení krevního tlaku postupné a vždy sledováno lékařem.

Není známo, zda se tento přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka. Z bezpečnostních důvodů se tento přípravek v období kojení nesmí používat.

Tento přípravek se nedoporučuje ženám v plodném věku, které nepoužívají antikoncepci.

Studie na zvířatech prokázaly, že urapidil ovlivňuje plodnost. Nicméně význam tohoto vlivu pro člověka není znám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, zejména na začátku léčby, v případě zvýšení dávkování nebo změny v léčbě, nebo v souvislosti s alkoholem.

Urapidil Kalceks obsahuje propylenglykol (E1520) a sodík

Propylenglykol:

- Tento léčivý přípravek obsahuje 500 mg propylenglykolu v 5 ml roztoku a 1 000 mg propylenglykolu v 10 ml roztoku, což odpovídá 100 mg/ml.
- Pokud jste těhotná nebo kojíte, nemá Vám být tento léčivý přípravek podán, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, pokud budete dostávat tento léčivý přípravek.
- Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, nemá Vám být tento léčivý přípravek podán, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, pokud budete dostávat tento léčivý přípravek.
- Propylenglykol v tomto léčivém přípravku může mít stejné účinky jako konzumace alkoholu a zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Sodík:

- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Urapidil Kalceks používá

Jak se tento léčivý přípravek podává

- Tento léčivý přípravek bude podáván zdravotnickým pracovníkem.
- Tento léčivý přípravek bude podáván jako injekce nebo infuze do žíly. Může být podán jako jednorázová nebo opakovaná injekce nebo jako dlouhodobá infuze. Injekce lze kombinovat (nahradit) s dlouhodobými infuzemi.
- Během podávání tohoto přípravku máte být v poloze vleže na zádech.
- Během léčby bude Váš krevní tlak neustále monitorován.

Dávkování

O vhodném dávkování rozhodne lékař na základě Vašeho stavu.

Hypertenzní krize a závažné až velmi závažné formy vysokého krevního tlaku nebo vysoký krevní tlak rezistentní na léčbu

Injekce do žíly

Jako injekce se pomalu podává 10-50 mg urapidilu – s nepřetržitým sledováním krevního tlaku. Účinek na snížení krevního tlaku lze očekávat do 5 minut po injekci. V závislosti na odpovědi krevního tlaku lze injekci urapidilu opakovat.

Infuze do žíly (kapková nebo injekční pumpou)

Pro kontinuální kapkovou infuzi se 250 mg urapidilu přidá k 500 ml kompatibilního infuzního roztoku (0,9% roztok chloridu sodného nebo 5% nebo 10% roztok glukózy).

Při použití injekční pumpy se do injekční pumpy natáhne 100 mg urapidilu a zředí se kompatibilním infuzním roztokem (viz výše) na objem 50 ml (maximálně 4 mg urapidilu na 1 ml infuzního roztoku).

Počáteční rychlost infuze je 2 mg/min. Udržovací dávka je průměrně 9 mg/hodinu. Míra snížení krevního tlaku bude určena dávkou podanou během prvních 15 minut. Nastavený krevní tlak lze poté udržovat pomocí výrazně nižších dávek.

Snížení krevního tlaku během a/nebo po operaci

K udržení krevního tlaku dosaženého injekcí se používá kontinuální infuze pomocí injekční pumpy nebo kontinuální kapková infuze.

Injekce do žíly

Zpočátku se podává 25 mg urapidilu. Pokud po 2 minutách nebude dosaženo dostatečného snížení krevního tlaku, bude se tato dávka opakovat. Pokud je pokles krevního tlaku do 2 minut po druhé dávce stále nedostatečný, bude podáno 50 mg urapidilu.

Pokud je pokles krevního tlaku po 2 minutách po podání dávky dostatečný, budete převeden(a) na udržovací dávku.

Infuze do žíly (kapková nebo injekční pumpou)

Zpočátku bude podáno až 6 mg během 1-2 minut. Poté bude dávka snížena.

Zvláštní skupiny pacientů

U pacientů s poruchami jater a/nebo ledvin může být potřebné dávku snížit.

U starších pacientů má být tento léčivý přípravek podáván s opatrností. Na začátku léčby budou podány menší dávky, protože u těchto pacientů je často narušena citlivost na tyto přípravky.

Délka léčby

Délka léčby tímto léčivým přípravkem nemá přesáhnout 7 dní.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Urapidil Kalceks, než jste měl(a)

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku, mohou se u Vás objevit závratě, točení hlavy nebo mdloby při změně polohy do stoje, únava a nižší rychlost reakce. V takovém případě si lehněte na záda a zvedněte nohy. Pokud příznaky přetrvávají, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže popsané nežádoucí účinky jsou obvykle důsledkem náhlého poklesu krevního tlaku. Zkušenosti však ukazují, že vymizí během několika minut, a to i při dlouhodobých infuzích. Lékař rozhodne o přerušení léčby v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

Závratě, bolest hlavy, pocit na zvracení.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

Poruchy spánku, bušení srdce, zrychlení nebo zpomalení srdečního tepu, pocit tlaku nebo bolesti na hrudi (jako angina pectoris), dýchací potíže, pokles krevního tlaku při vstávání ze sedu nebo z lehu (ortostatická dysregulace), zvracení, průjem, sucho v ústech, pocení, únava, nepravidelný srdeční rytmus.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

Ucpaný nos, alergické reakce (svědění, zčervenání kůže, vyrážka), prodloužená a bolestivá erekce.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

Neklid, častější nutkání na močení, zvýšená močová inkontinence, snížený počet krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají tvořit sraženiny k zastavení krvácení).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Kopřivka, těžká alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka a hrdla.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Urapidil Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána na dobu 50 hodin při teplotě 25 °C a při 2 °C – 8 °C, pokud byl přípravek naředěn v infuzním roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo v roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) nebo v roztoku glukózy 100 mg/ml (10%).

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku ampulky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Urapidil Kalceks obsahuje

– Léčivou látkou je urapidilum. Jeden ml roztoku obsahuje urapidilum 5 mg.
Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje urapidilum 25 mg.
Jedna ampulka s 10 ml roztoku obsahuje urapidilum 50 mg.

– Dalšími složkami jsou koncentrovaná kyselina chlorovodíková, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, propylenglykol (E1520), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak Urapidil Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

5ml nebo 10ml ampulky z čirého skla s označením bodu zlomu.

5 ampulek uložených ve vložce. Vložka je uložena v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Estonsko, Česká republika, Itálie, Portugalsko	Urapidil Kalceks
Francie	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion
	URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Lotyšsko	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Maďarsko	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Německo	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Nizozemsko	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie
Polsko	Urapidil KALCEKS
Rakousko	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
Španělsko	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyetable y para perfusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 9. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Hypertenzní krize, závažné až velmi závažné formy hypertenze a hypertenze rezistentní na léčbu

- *Intravenózní injekce*

Za stálé kontroly krevního tlaku se injekcí pomalu podává 10-50 mg urapidilu intravenózně.

Hypotenzní účinek je možné očekávat během 5 minut po podání. V závislosti na odpovědi krevního tlaku lze aplikaci injekce zopakovat.

- *Kontinuální intravenózní kapková infuze nebo kontinuální infuze pomocí injekční pumpy*

Kontinuální kapková infuze nebo injekční pumpa se používají pro udržení úrovně krevního tlaku dosažené injekcí. Pokyny k přípravě zředěného roztoku naleznete v části „Pokyny k použití a likvidaci“ a „Příprava zředěného roztoku“.

Nejvyšší kompatibilní množství jsou 4 mg urapidilu na 1 ml infuzního roztoku.

Rychlost podávání

Rychlost infuze má být založena na individuální odpovědi krevního tlaku.

Doporučená počáteční rychlost: 2 mg/min.

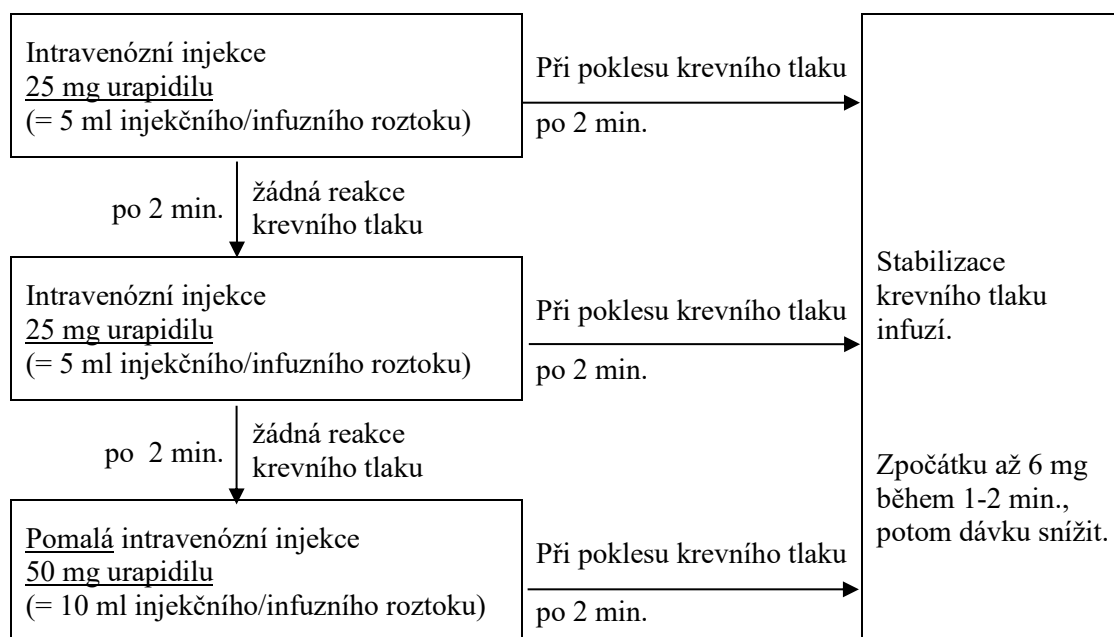
Rozsah snížení krevního tlaku je určen dávkou podanou během prvních 15 minut. Následně může být nastavený krevní tlak udržován pomocí výrazně nižších dávek.

Udržovací dávka: průměrně 9 mg/h, vztaženo na 250 mg urapidilu přidaného k 500 ml infuzního roztoku, což odpovídá 1 mg = 44 kapek = 2,2 ml.

Kontrolované snižování krevního tlaku u hypertenze během a/nebo po operaci

Pro udržení úrovně krevního tlaku dosaženého injekcí se používá kontinuální infuze pomocí injekční pumpy nebo kontinuální kapková infuze.

Dávkovací schéma



Zvláštní skupiny pacientů

U pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin může být potřebné snížit dávku urapidilu.

U starších pacientů je nutné podávat antihypertenziva se zvýšenou opatrností a na počátku léčby v nižších dávkách, protože citlivost vůči těmto přípravkům je u těchto pacientů často změněná.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost urapidilu u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Urapidil Kalceks se podává ležícímu pacientovi intravenózně jako injekce nebo infuze.

Je možná aplikace jednorázové nebo opakované injekce, jakož i dlouhodobé infuze. Injekce lze kombinovat s následnými dlouhodobými infuzemi.

Z parenterální akutní léčby je možné přejít na udržovací léčbu perorálně podávaným antihypertenzivem.

Z důvodu ochrany před toxikologickými účinky nesmí doba léčby přesáhnout 7 dnů, což je rovněž doba parenterální antihypertenzní léčby obecně. Při opětovném výskytu hypertenze lze parenterální léčbu opakovat.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s alkalickými injekčními nebo infuzními roztoky, protože vzhledem ke kyselé povaze roztoku by mohlo dojít ke vzniku zákalu nebo vložkování.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny dále.

Pokyny k použití a likvidaci

Pouze k jednorázovému použití.

Léčivý přípravek má být použit okamžitě po otevření ampulky. Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Před použitím je nutné lék vizuálně zkontrolovat. Mohou být použity pouze čiré roztoky bez částic.

Příprava zředěného roztoku

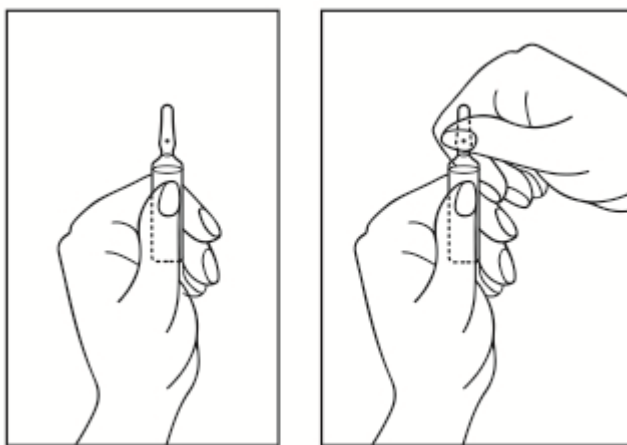
- *Intravenózní kapková infuze:* přidejte 250 mg urapidilu k 500 ml kompatibilního infuzního roztoku (viz níže).
- *Injekční pumpa:* natáhněte 20 ml injekčního/infuzního roztoku (= 100 mg urapidilu) do injekční pumpy a zřeďte kompatibilním infuzním roztokem (viz níže) na objem 50 ml.

Může být ředěn:

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

Návod k otevření ampulky

- 1) Otočte ampulku barevným označením směrem nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřeste dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco budete držet spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného označení (viz přiložený obrázek).



Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.