

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Hypotrit 5 mg/ml – Injektionslösung

Wirkstoff: Urapidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Hypotrit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hypotrit beachten?
3. Wie ist Hypotrit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hypotrit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hypotrit und wofür wird es angewendet?

Urapidil, der Wirkstoff von Hypotrit, ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha-Adrenozeptor-Antagonisten. Es bewirkt einerseits (über eine Blockade von Alpha-Rezeptoren) eine Abnahme des Gefäßwiderstandes. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck sinkt. Andererseits verhindert es auch die Gegenreaktion (Zunahme der Herzfrequenz) des vegetativen Nervensystems. Die Herzfrequenz bleibt daher weitgehend konstant.

Anwendungsgebiete:

- Hypertensive Krise (plötzlich auftretende Blutdruck-Fehlregulation mit Blutdruckwerten über 230/120 mmHg)
- schwere, schwerste und therapieresistente Formen des Bluthochdrucks
- kontrollierte Blutdrucksenkung während und nach Operationen bei Bluthochdruck oder Blutdruckkrisen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hypotrit beachten?

Hypotrit darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Urapidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenisthmusstenose) bekannt ist
- wenn bei Ihnen ein Kurzschluss zwischen arteriellem und venösem Blutgefäßsystem (arteriovenöser Shunt) bekannt ist
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Hypotrit anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hypotrit ist erforderlich

- wenn Sie viel Flüssigkeit verloren haben (z.B. durch Erbrechen oder Durchfall)

- wenn Sie unter einer Beeinträchtigung der Herzfunktion leiden (vor allem in Zusammenhang mit Aortenklappen- oder Mitralklappenstenose, Lungenembolie oder Herzbeutelkrankungen)
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an mäßigen oder schweren Nierenfunktionsstörungen leiden
- bei älteren Patienten (über 65 Jahren)

Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie Hypotrit anwenden oder angewendet haben, da es zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen, um diese Komplikationen zu beherrschen.

Die Anwendung von Hypotrit kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Hypotrit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von Hypotrit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Alpha-Rezeptorenblocker, Beta-Rezeptorenblocker, Diuretika, Vasodilatoren) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Hypotrit verstärkt werden.

Eine Kombination mit blutdrucksenkenden ACE-Hemmern wird wegen mangelnder klinischer Erfahrung nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Cimetidin (Magensäureblocker und Antiallergikum) wird die Wirkung von Hypotrit verstärkt.

Anwendung von Hypotrit zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die blutdrucksenkende Wirkung von Hypotrit kann bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Hypotrit sollte während der Schwangerschaft nur in zwingenden Fällen und unter Kontrolle durch den Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf Hypotrit wegen mangelnder Erfahrungen am Menschen nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße zu Therapiebeginn, bei Präparatewechsel oder in Zusammenwirken mit Alkohol.

Hypotrit enthält Natrium und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro ml Injektionslösung.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Hypotrit anzuwenden?

Hypotrit wird am liegenden Patienten über einen Venenzugang verabreicht, entweder unverdünnt oder in Form einer Infusion (mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5- oder 10 %-iger Glucoselösung). Eine Behandlungsdauer von 7 Tagen sollte nicht überschritten werden.

Die übliche Dosis ist wie folgt:

Hypertensive Krise und schwere, schwerste und therapieresistente Formen der Hypertonie:

I.v. Bolusinjektion:

Als Injektion werden 10 - 50 mg Urapidil langsam - unter laufender Blutdruckkontrolle - intravenös verabreicht. Innerhalb weniger (2 - 5) Minuten nach der Injektion ist eine blutdrucksenkende Wirkung zu erwarten. Abhängig vom Blutdruckverhalten kann die Injektion wiederholt werden.

I.v. Dauertropfinfusion/Perfusor:

200 – 250 mg Urapidil verdünnt in 500 ml einer verträglichen Infusionslösung (physiologische Kochsalzlösung oder 5- oder 10 %-ige Glucoselösung). Bei Verwendung eines Perfusors werden 100 mg Urapidil in eine Perfusorspritze aufgezogen und bis zu einem Volumen von 50 ml mit einer verträglichen Infusionslösung (siehe oben) verdünnt (maximal 4 mg Urapidil pro ml Infusionslösung).

Für die Anfangsdosierung kommt eine Infusionsgeschwindigkeit von maximal 2 mg pro Minute in Frage. Die Erhaltungsdosis (im Mittel 9 mg pro Stunde) und die Dauer der Infusion sind dem Blutdruck anzupassen.

Das Ausmaß der Blutdrucksenkung wird von der in den ersten 15 Minuten infundierten Dosis bestimmt. Nachfolgend kann der eingestellte Blutdruck mit wesentlich geringeren Dosen aufrechterhalten werden.

Zur kontrollierten intra- und/oder postoperativen Blutdrucksenkung bei Bluthochdruck oder Blutdruckkrisen kann folgendes Dosierungsschema angewendet werden:

i.v. Bolusinjektion von 25 mg

über 20 Sekunden

↓

keine RR-Reaktion nach 2 Minuten

↓

bei RR-Reaktion nach 2 Minuten

Stabilisierung durch Infusion,

anfangs bis 6 mg (in 1 – 2 Minuten),

dann Reduktion

Wiederholung der obigen Bolusinjektion



keine RR-Reaktion nach 2 Minuten



langsame i.v. Bolusinjektion von
50 mg Urapidil

Ältere Patienten (über 65 Jahren)

Bei älteren Patienten müssen blutdrucksenkende Mittel mit entsprechender Vorsicht und zu Beginn in kleineren Dosen verabreicht werden, da bei diesen Patienten die Empfindlichkeit gegenüber derartigen Präparaten oftmals verändert ist.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen kann eine Dosisverminderung von Urapidil erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Urapidil bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zur i.v. Injektion oder Infusion am liegenden Patienten.

Sowohl ein- oder mehrmalige Injektion als auch intravenöse Langzeitinfusionen sind möglich. Injektionen lassen sich mit anschließender Langzeitinfusion kombinieren.

Toxikologisch abgesichert ist eine Behandlungsdauer von 7 Tagen, die im Allgemeinen bei parenteraler antihypertensiver Therapie auch nicht überschritten wird. Eine parenterale Wiederholungsbehandlung bei erneut auftretendem Blutdruckanstieg ist möglich.

Zur Infusionsbereitung können physiologische Kochsalzlösung oder 5- oder 10 %-ige Glucoselösung verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hypotrit erhalten haben als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind:

seitens des Kreislaufs:

Schwindel, Blutdruckabfall beim Wechsel von liegender oder sitzender zu aufrechter Körperhaltung, Kollaps

seitens des Zentralnervensystems:

Müdigkeit und verminderte Reaktionsfähigkeit

Bei übermäßiger Blutdrucksenkung kann neben Allgemeinmaßnahmen (Hochlagerung der Beine, Volumensubstitution) die ärztliche Anwendung von gefäßverengenden Präparaten oder in ganz seltenen Fällen von Katecholaminen erforderlich werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Angstgefühl, Schlafstörungen, Herzklopfen, verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen hinter dem Brustbein, (Orthostatische Dysregulation) und Kollaps, Atemnot, Brechreiz, Erbrechen, Durchfall, Schweißausbruch, Mundtrockenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

verstopfte Nase, allergische Reaktionen wie Hautjucken, Hautausschlag, , Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), Dauererektion (Priapismus)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

verminderte Anzahl der Blutplättchen, Unruhe, Rötung und Hitzegefühl der Haut (Flush), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), verstärkter Harndrang, Verstärkung einer bestehenden Harninkontinenz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hypotrit aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Hypotrit enthält**

- Der Wirkstoff ist Urapidilhydrochlorid.
1 ml enthält 5,47 mg Urapidilhydrochlorid (entspricht 5 mg Urapidil).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Natriummonohydrogenphosphat 2H₂O, Natriumdihydrogenphosphat 2H₂O, Salzsäure 10 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Hypotrit aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose bis schwach gelbliche Lösung mit einem pH – Wert von 5,5 – 6,5.

5/50 x 5 ml/25 mg Ampullen

5/50 x 10 ml/50 mg Ampullen

5/50 x 20 ml/100 mg Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Vertrieb: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 1-26112

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.