

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TACHYBEN 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tachyben und wofür wird es angewendet?

Tachyben enthält den Wirkstoff Urapidil.

Tachyben gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, sogenannten Alpha-Blockern. Dieses Medikament entfaltet seine Wirkung in den Blutgefäßen (d.h. Arterien und Venen). Es senkt den Blutdruck, indem es die Wände der Blutgefäße entspannt.

Tachyben wird zur Behandlung von schwerwiegendem Bluthochdruck verwendet: im Falle eines Bluthochdrucknotfalls mit kurzfristiger, lebensbedrohlicher Organschädigung; während und/oder nach einer Operation.

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

Tachyben darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Urapidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Herzanomalie (eine sogenannte Aortenstenose) oder eine Blutgefäßanomalie (ein sogenannter kardialer Shunt) haben (außer einem kardialen Shunt bei Personen die eine Dialysebehandlung (Blutwäsche) erhalten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Vor der Verwendung von Tachyben sollte Ihr Arzt Folgendes untersuchen:

ob Sie unter Durchfall oder Erbrechen leiden (oder alle anderen Ursachen, welche zu Flüssigkeitsverlust in Ihrem Körper führen);

ob der Natriumgehalt in Ihrem Blut reduziert ist.

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

Anwendung von Tachyben 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.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung dieses Medikaments, wenn Sie eines der folgenden Medikamente anwenden, da diese Wechselwirkungen mit Tachyben haben könnten und das deren Wirksamkeit ändern oder Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen könnte:

- Alpha-Blocker, die zur Behandlung von Erkrankungen des Harntraktes verwendet werden, die in Zusammenhang mit einer Prostataerkrankung stehen
 - Alle Medikamente zur Blutdrucksenkung
 - Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen)
 - Cimetidin (zur Hemmung der Produktion von Magensäure).
 - Imipramin und Neuroleptika (zur Behandlung von Depressionen).
- Kortikoide (entzündungshemmende Mittel, manchmal auch "Steroide" genannt).

Anwendung von Tachyben zusammen mit Alkohol

Bei der Behandlung mit Tachyben sollten Sie vorsichtig mit dem Alkoholkonsum sein. Alkohol könnte die Wirkung von Urapidil erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Verwendung von Tachyben bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, mit denen die Sicherheit der Verwendung von Urapidil bei schwangeren Frauen beurteilt werden kann. Die Anwendung von Tachyben während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, außer der mögliche Nutzen für die Mutter ist größer als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Es ist nicht bekannt, ob Urapidil in die Muttermilch übergeht. Aus Sicherheitsgründen wird vom Stillen während der Behandlung mit Tachyben abgeraten.

Es ist nicht bekannt, ob Tachyben die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beeinflusst.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



“Achtung“: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen, besonders in folgenden Fällen:

- zu Beginn der Behandlung oder in Fällen, in denen die Behandlung geändert wird;
- bei der gleichzeitigen Einnahme von alkoholischen Getränken.

Wenn Sie sich unwohl fühlen wird Ihnen vom Autofahren oder der Bedienung von Maschinen abgeraten, bis die Symptome wieder abgeklungen sind.

Tachyben 100 mg enthält Natrium.

Tachyben 100 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu

"natriumfrei".

Tachyben 100 mg enthält Propylenglykol.

Tachyben 100 mg enthält 2000 mg Propylenglykol pro Ampulle, welches die gleichen Wirkungen wie der Genuss von Alkohol haben kann und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 5 Jahren an.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes an. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.

3. Wie ist Tachyben anzuwenden?

Tachyben wird Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben und verabreicht.

Dosierung

Der Arzt wird die richtige Dosierung auf Grundlage Ihres Gesundheitsstatus bestimmen.

Bestimmte Patientengruppen

- Die Anwendung bei Kindern im Alter von unter 18 Jahren empfiehlt sich nicht, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit- und Wirksamkeit vorliegen
- Bei älteren Menschen (über 65 Jahre alt) kann eine reduzierte Dosierung notwendig werden.
- Wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden (schweres Leberversagen), sollte die Dosis reduziert werden.
- Wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden (Nierenversagen), sind eventuell Tests zur Untersuchung Ihres Blutkreislaufs notwendig.
- Wenn Sie an Herzleistungsstörung leiden, die von einer Beeinträchtigung der mechanischen Funktion hervorgerufen wurde, werden besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen.

Verabreichungsform

Tachyben wird in eine Vene verabreicht.

Behandlungsdauer

Die Behandlung mit Tachyben sollte nicht länger als 7 Tage dauern.

Wenn Sie mehr Tachyben erhalten, als Ihnen gegeben werden sollte

Das Hauptsymptom im Falle einer Überdosis ist der plötzliche Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht verursacht (orthostatische Hypotonie). Legen Sie den Patienten in diesem Fall auf den Rücken und lagern Sie die Beine erhöht. Wenn die Symptome bestehen bleiben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Behandlung auftreten. Sie sollten Ihren Arzt informieren, der Ihre Behandlung in seinem Ermessen absetzen oder fortsetzen wird.

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100: Übelkeit, Schwindel und Kopfschmerzen

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000: Herzklopfen, eine Erhöhung oder Senkung des Herzrhythmus, Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina-pectoris-ähnlich) und Atembeschwerden, Blutdruckabfall beim Lagewechsel (orthostatische Dysregulation), Erbrechen, Müdigkeit, unregelmäßige Herzschlagfolge und Schweißausbrüche.

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000: längere und schmerzhafte Erektion, Nasenverstopfung, allergische Hautreaktionen (Juckreiz, ungewöhnliche Rötung der Haut, Ausschlag).

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000: Verminderung der Thrombozytenzahl (Blutkörperchen bei der Blutgerinnung), Unruhe.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich, Nesselsucht.

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie ernsthaft beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage genannt sind, informieren Sie bitte ihren Arzt.

Wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Das gilt auch für alle Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tachyben aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Nach der ersten Öffnung/Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung wurde für 50 Stunden bei 15-25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Arzneimittel umgehend verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, darf diese normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden.

Nur zur Einmalgebrauch.

Die angebrochene Ampulle ist sofort zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tachyben enthält

Der Wirkstoff ist Urapidil.

Eine 20-ml-Ampulle enthält 100 mg Urapidil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol (siehe Abschnitt 2),
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat,
Salzsäure - Lösung (37 % w/w),
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat,
Salzsäure - Lösung (3,7 % w/w),
Natriumhydroxid (4 % w/w),
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tachyben aussieht und Inhalt der Packung

Tachyben 100 mg ist ein Konzentrat für eine Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung mit einem pH-Wert von 5,6 bis 6,6.
Frei von sichtbaren Partikeln.

Eine Packung enthält 5 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

EVER Neuro Pharma GmbH
A-4866 Unterach

Hersteller:

CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois
Frankreich

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
A-4866 Unterach

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Urapidil Stragen i.v. 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

Italien: Urapidil Stragen i.v., 100 mg, Concentrato per soluzione per infusione

Polen:	Tachyben 100 mg/ml konzentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Rumänien:	Tachyben, 100 mg, Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Tschechische Republik:	Tachyben 100 mg Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Ungarn:	Uratens i.v., 100 mg, Koncentrátum oldatos infúzióhoz

Z.Nr. 1-31226

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Unverträglichkeiten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer den unten genannten kompatiblen Lösungsmitteln.

Die folgenden Wirkstoffe oder Lösung zur Rekonstitution/Verdünnung sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden:

alkalische Injektions- und Infusionslösungen

Dies kann zu Trübungen oder Ausflockungen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die 100-mg-Ampulle darf nur zur Stabilisierung des Blutdrucks per Infusion verwendet werden.

Für die anfängliche Behandlung stehen Ampullen mit 25 mg und 50 mg Urapidil zur Verfügung. Diese Dosierungsstärken können nach der Verdünnung auch für die intravenöse Infusion verwendet werden.

Die Verdünnung wird unter aseptischen Bedingungen hergestellt.

Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Schwebstoffteilchen und Verfärbung zu prüfen. Nur klare und farblose Lösungen dürfen verwendet werden.

Herstellung von verdünnter Lösung:

- Intravenöse Infusion:

250 mg Urapidil (2 Ampullen 100 mg Urapidil + 1 Ampulle 50 mg Urapidil) in 500 ml eines der kompatiblen Lösungsmittel geben.

- Spritzenpumpe:

100 mg Urapidil wird in eine Spritzenpumpe aufgezogen und mit einem der kompatiblen Lösungsmittel auf ein Volumen von 50 ml verdünnt.

Kompatible Lösungsmittel zur Verdünnung:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung

- Glucose 50 mg/ml (5 %)

- Glucose 100 mg/ml (10 %)

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.