

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Urapidil Kalceks 25 mg Injektions-/Infusionslösung Urapidil Kalceks 50 mg Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Urapidil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 Urapidil Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urapidil Kalceks beachten?
3. Wie ist Urapidil Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urapidil Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Urapidil Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Urapidil Kalceks enthält den Wirkstoff Urapidil. Urapidil ist ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Antihypertensivum), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die „Alpha-Blocker“ genannt werden. Dieses Arzneimittel entfaltet seine Wirkung an den Blutgefäßen (d. h. Arterien und Venen). Es senkt den Blutdruck, indem es die Wände der Blutgefäße entspannt.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen eingesetzt:

- bei Bluthochdruck-Notfällen (z.B. plötzlicher starker Blutdruckanstieg, genannt „hypertensive Krise“),
- zur Behandlung von schweren bzw. schwersten Formen der Bluthochdruckkrankheit oder nicht therapierbarem Bluthochdruck,
- zur Senkung des Bluthochdrucks während und/oder nach einer Operation.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urapidil Kalceks beachten?**

##### **Urapidil Kalceks darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Urapidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose) und oder eine Blutgefäßveränderung haben, die als „kardialer Shunt“ bezeichnet wird (außer einem kardialen Shunt bei Personen die eine Dialysebehandlung (Blutwäsche) erhalten).
- während der Stillzeit.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Zu rascher Blutdruckabfall kann zu verminderter Herzfrequenz oder Herzstillstand führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, da besondere Vorsicht geboten ist:

- wenn Sie Durchfall oder Erbrechen hatten (oder andere Ursachen, welche zu Flüssigkeitsverlust in Ihrem Körper führen),
- bei Herzinsuffizienz, deren Ursache in einer mechanischen Funktionsbehinderung liegt, wie z. B. Herzklappenverengungen (Aortenklappen- oder Mitralklappenstenose),
- wenn Sie eine Verstopfung einer Arterie in der Lunge (Lungenembolie) haben,
- wenn Ihre Herzaktion durch eine Herzbeutelentzündung (Perikarderkrankung) eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie eine mäßige oder schwere Nierenfunktionsstörung haben,
- wenn Sie älter sind,
- wenn Sie gleichzeitig Cimetidin (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure) einnehmen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie sich aufgrund von grauem Star (Linsentrübung) einer Augenoperation unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Urapidil bei Ihnen angewendet wird oder früher angewendet wurde. Dies ist notwendig, da Urapidil während der Operation Komplikationen verursachen kann. Diese können unter Kontrolle gebracht werden, wenn Ihr Augenarzt darauf vorbereitet ist.

Wenn vor der Anwendung von Urapidil bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel eingenommen/angewendet wurden, wird der Arzt so lange warten, bis das zuvor gegebene Arzneimittel wirkt. Ihr Arzt wird die Dosis von Urapidil reduzieren. Zu rascher Blutdruckabfall kann zu verminderter Herzfrequenz oder Herzstillstand führen.

## **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

## **Anwendung von Urapidil Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal bevor dieses Arzneimittels bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da diese Wechselwirkungen mit Urapidil Kalceks haben könnten und dies deren Wirkung ändern oder Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen könnte:

- Alpha-Blocker, die zur Behandlung von Erkrankungen des Harntrakts verwendet werden, die in Zusammenhang mit einer Prostataerkrankung stehen,
- alle Medikamente zur Blutdrucksenkung,
- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Produktion von Magensäure),
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).

## **Anwendung von Urapidil Kalceks zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, mit denen die Sicherheit der Anwendung von Urapidil bei schwangeren Frauen beurteilt werden kann. Dieses Arzneimittel wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, eine Behandlung mit Urapidil ist aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich. Wenn Bluthochdruck während der Schwangerschaft auftritt und mit diesem Arzneimittel behandelt werden muss, soll die Senkung des Blutdrucks schrittweise erfolgen und immer von einem Arzt überwacht werden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch ausgeschieden wird. Aus Sicherheitsgründen darf dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel wird für Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, nicht empfohlen.

Studien an Tieren zeigten, dass Urapidil die Fruchtbarkeit beeinflusst. Es ist jedoch nicht bekannt, welche Bedeutung dieser Einfluss für den Menschen hat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, vor allem zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung oder einer Änderung der Medikation oder in Verbindung mit Alkohol.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

## **Urapidil Kalceks enthält Propylenglycol (E1520) und Natrium**

### *Propylenglycol:*

- Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Propylenglycol pro 5 ml Lösung und 1.000 mg Propylenglycol pro 10 ml Lösung, entsprechend 100 mg/ml.
- Wenn Sie schwanger sind, soll dieses Arzneimittel nicht bei Ihnen angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hat es empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.
- Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, soll dieses Arzneimittel nicht bei Ihnen angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hat es empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.
- Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Konsum von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

### *Natrium:*

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

## **3. Wie ist Urapidil Kalceks anzuwenden?**

### **Wie Urapidil Kalceks verabreicht wird**

- Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt verabreicht.

- Dieses Arzneimittel wird als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Es kann als einmalige oder wiederholte Injektion oder als Langzeitinfusion verabreicht werden. Injektionen lassen sich mit Langzeitinfusionen kombinieren (fortsetzen).
- Während der Verabreichung dieses Arzneimittels sollen Sie liegen.
- Während der Behandlung wird Ihr Blutdruck ständig überwacht.

## **Dosierung**

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

### Hypertensive Krise und schwere bzw. schwerste Formen von Bluthochdruck oder therapie-resistenter Bluthochdruck

#### Injektion in eine Vene

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

#### Infusion in eine Vene (über einen Tropf oder eine Spritzenpumpe)

Für eine kontinuierliche Tropfinfusion werden 250 mg Urapidil zu 500 ml einer kompatiblen Infusionslösung (0,9% Natriumchlorid oder 5% oder 10% Glucoselösung) hinzugefügt. Bei Verwendung einer Spritzenpumpe werden 100 mg Urapidil in eine Spritzenpumpe aufgezogen und mit einer kompatiblen Infusionslösung (siehe oben) auf ein Volumen von 50 ml verdünnt (maximal 4 mg Urapidil pro ml Infusionslösung).

Die anfängliche Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2 mg/Min. Die Erhaltungsdosis beträgt im Durchschnitt 9 mg/Stunde. Das Ausmaß der Blutdrucksenkung wird durch die in den ersten 15 Minuten infundierte Dosis bestimmt. Der eingestellte Blutdruck kann mit deutlich niedrigeren Dosen aufrechterhalten werden.

### Senkung des Bluthochdrucks während und/oder nach einer Operation

Zur Aufrechterhaltung des durch die Injektion erreichten Blutdruckniveaus wird eine Dauerinfusion über eine Spritzenpumpe oder eine Dauertropfinfusion angewendet.

#### Injektion in eine Vene

Anfangs werden 25 mg Urapidil verabreicht. Diese Dosis wird wiederholt, wenn nach 2 Minuten keine ausreichende Blutdrucksenkung erreicht wird. Wenn innerhalb von 2 Minuten nach der zweiten Dosis die Blutdrucksenkung immer noch nicht ausreichend ist, werden 50 mg Urapidil verabreicht. Wenn der Blutdruckabfall nach 2 Minuten nach Verabreichung der Dosis ausreichend ist, werden Sie auf die Erhaltungsdosis umgestellt.

#### Infusion in eine Vene (über einen Tropf oder eine Spritzenpumpe)

Anfangs werden bis zu 6 mg über 1-2 Minuten verabreicht. Danach wird die Dosis reduziert.

## **Besondere Patientengruppen**

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen muss die Dosis möglicherweise reduziert werden.

Bei älteren Patienten muss dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden. Zu Beginn der Behandlung werden kleinere Dosen verabreicht, da bei diesen Patienten die Empfindlichkeit gegenüber derartigen Arzneimitteln oftmals verändert ist.

## **Behandlungsdauer**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel soll nicht länger als 7 Tage dauern.

## **Wenn Sie eine größere Menge Urapidil Kalceks erhalten haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten, kann es zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht beim Aufstehen, Müdigkeit und verlangsamter Reaktionsgeschwindigkeit kommen. Legen Sie sich in diesem Fall auf den Rücken und lagern Sie die Beine erhöht. Wenn die Symptome bestehen bleiben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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.

Die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen sind in der Regel die Folge eines zu raschen Blutdruckabfalls.

Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass diese innerhalb von Minuten wieder abklingen, auch bei langsamer Infusion. Der Arzt wird je nach Schwere der Nebenwirkungen entscheiden, ob die Behandlung unterbrochen wird oder nicht.

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)  
Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit.

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)  
Schlafstörungen, Herzklopfen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina-pectoris-ähnlich), Atembeschwerden, Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation), Erbrechen, Durchfall, trockener Mund, Schwitzen, Müdigkeit, unregelmäßiger Herzschlag.

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)  
Verstopfte Nase, allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag), verlängerte und schmerzhafte Erektion.

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
Unruhe, verstärkter Harndrang, Verstärkung einer Harninkontinenz, Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die dem Körper helfen, Gerinnsel zu bilden, um Blutungen zu stoppen).

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Nesselsucht, schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen.

## **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

1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
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 Urapidil Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### Nach der Verdünnung

Die chemische und physikalische gebrauchsfertige Stabilität wurde für 50 Stunden bei 25 °C und 2-8 °C nach Verdünnung in 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid- oder 50 mg/ml (5%) Glucose- oder 100 mg/ml (10%) Glucose-Infusionslösung nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort anzuwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2° bis 8 °C aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

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 Urapidil Kalceks enthält

– Der Wirkstoff ist Urapidil. 1 ml Lösung enthält 5 mg Urapidil.  
Jede Ampulle mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 25 mg Urapidil.  
Jede Ampulle mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Urapidil.

– Die sonstigen Bestandteile sind konzentrierte Salzsäure, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Propylenglycol (E1520), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Urapidil Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.  
5 ml oder 10 ml farblose Glasampullen mit einer Sollbruchstelle [One-Point-Cut (OPC)].  
5 Ampullen sind in einem Liner verpackt. Die Liner sind in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-Mail: kalceks@kalceks.lv

**Urapidil Kalceks 25 mg Injektions-/Infusionslösung Z.Nr.: 140571**

**Urapidil Kalceks 50 mg Injektions-/Infusionslösung Z.Nr.: 140572**

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

Estland, Tschechische Republik, Italien, Portugal: Urapidil Kalceks

Österreich	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Frankreich	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Deutschland	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Ungarn	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Lettland	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Polen	Urapidil KALCEKS
Rumänien	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowakei	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg injekčný/infúzny roztok
Spanien	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Niederlande	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2022.**

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Dosierung

Hypertensive Notfälle, schwere und schwerste Formen der Hypertonie und therapieresistenter Bluthochdruck

- *Intravenöse Injektion*

Als Injektion werden 10-50 mg Urapidil langsam – unter laufender Blutdruckkontrolle – intravenös verabreicht.

Innerhalb von 5 Minuten nach der Injektion ist eine blutdrucksenkende Wirkung zu erwarten.

Abhängig vom Blutdruckverhalten kann die Injektion von Urapidil wiederholt werden.

- *Intravenöse Dauertropfinfusion oder Dauerinfusion per Perfusor*

Zur Aufrechterhaltung des mit der Injektion erreichten Blutdruckniveaus wird eine Dauertropfinfusion oder ein Perfusor verwendet. Hinweise zur Herstellung der verdünnten Lösung finden Sie unter „Hinweise zur Handhabung und Entsorgung“ und „Herstellung der verdünnten Lösung“ unten. Die kompatible Höchstmenge beträgt 4 mg Urapidil pro ml Infusionslösung.

### Applikationsgeschwindigkeit

Die Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem individuellen Blutdruckverhalten.

Initiale Richtgeschwindigkeit: 2 mg/Min.

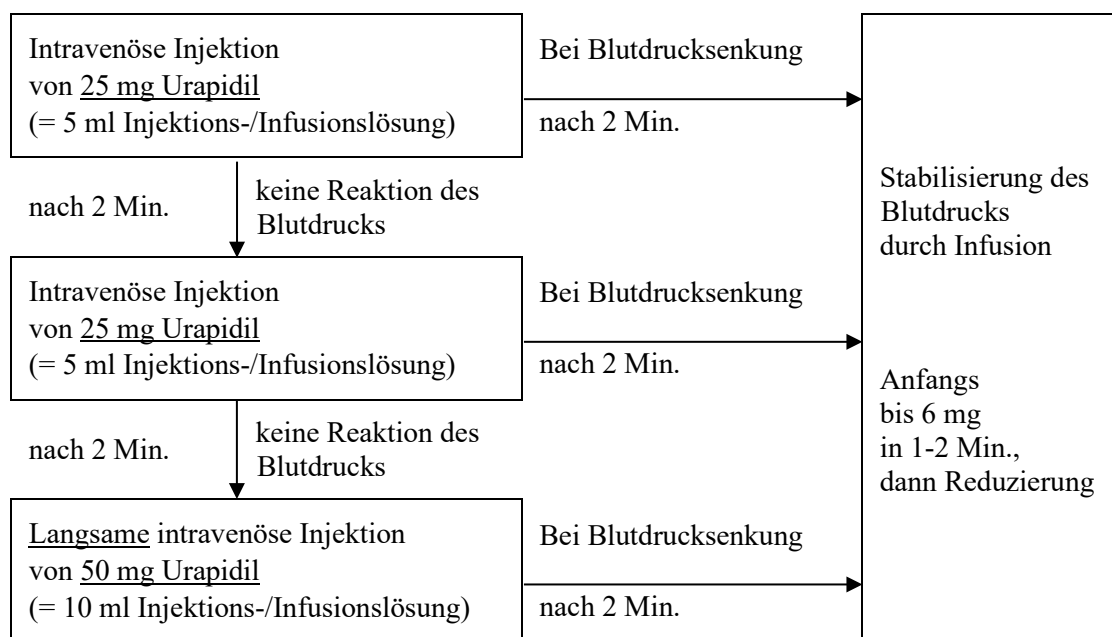
Das Ausmaß der Blutdrucksenkung wird durch die in den ersten 15 Minuten infundierte Dosis bestimmt. In der Folge kann der eingestellte Blutdruck mit deutlich niedrigeren Dosen aufrechterhalten werden.

Erhaltungsdosis: Durchschnittlich 9 mg/Stunde, bezogen auf 250 mg Urapidil in 500 ml Infusionslösung, entspricht 1 mg = 44 Tropfen = 2,2 ml.

#### Kontrollierte Blutdrucksenkung bei Blutdruckanstiegen während und/oder nach Operationen

Zur Aufrechterhaltung des durch die Injektion erreichten Blutdruckniveaus wird eine Dauerinfusion über eine Spritzenpumpe oder Dauertropfinfusion angewendet.

#### *Dosierungsschema*



#### Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion kann eine Dosisverringerung erforderlich sein.

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

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Urapidil bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

#### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

Urapidil Kalceks wird auf dem Rücken liegenden Patienten intravenös als Injektion oder Infusion verabreicht.

Sowohl ein- oder mehrmalige Injektion als auch intravenöse Langzeitinfusionen sind möglich.

Injektionen lassen sich mit anschließenden Langzeitinfusionen kombinieren.

Überlappend mit der parenteralen Akuttherapie ist der Übergang auf eine Dauertherapie mit einem oral zu verabreichenden Blutdrucksenker möglich.

Zum Schutz vor toxischen Effekten darf eine Behandlungsdauer von 7 Tagen, wie es in der Regel bei parenteraler antihypertensiver Therapie der Fall ist, nicht überschritten werden. Eine parenterale Wiederholungsbehandlung bei erneut auftretendem Blutdruckanstieg ist möglich.



### **Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf nicht mit alkalischen Injektions- oder Infusionslösungen gemischt werden, da es aufgrund der sauren Eigenschaften der Lösung zu Trübung oder Ausflockung kommen kann. Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Hinweise zur Handhabung und Entsorgung**

Nur zur einmaligen Anwendung.

Wenden Sie das Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle an. Nicht verbrauchte Lösung entsorgen.

Vor der Anwendung ist das Arzneimittel visuell zu überprüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen angewendet werden.

### Herstellung der verdünnten Lösung

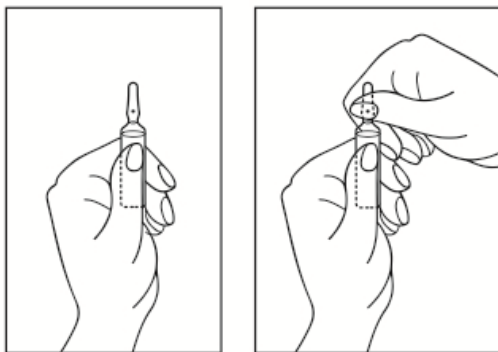
- *Intravenöse Tropfinfusion*: 250 mg Urapidil werden 500 ml einer der kompatiblen Infusionslösungen hinzugefügt (siehe unten).
- *Perfusor*: 20 ml Injektions-/Infusionslösung (= 100 mg Urapidil) werden in einer Perfusor-Spritze aufgezogen und bis zu einem Volumen von 50 ml mit einer kompatiblen Infusionslösung (siehe unten) verdünnt.

Kann verdünnt werden mit:

- 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid Infusionslösung;
- 50 mg/ml (5%) Glucose Infusionslösung;
- 100 mg/ml (10%) Glucose Infusionslösung.

### Anleitung zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle eine Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle übergeht.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.