

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Urapidil

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

- 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg beachten?
3. Wie ist URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST URAPIDIL STRAGEN I.V. 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg enthält den Wirkstoff Urapidil.

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg 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.

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg wird zur Behandlung von schwerwiegendem Bluthochdruck verwendet:

- im Falle eines Bluthochdrucknotfalls mit kurzfristiger, lebensbedrohlicher Organschädigung;
- während und/oder nach einer Operation.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON URAPIDIL STRAGEN I.V. 100 MG BEACHTEN?

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg ist erforderlich

Vor der Verwendung von URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg 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.

Bei Anwendung von URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder in letzter Zeit eingenommen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Medikaments, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, da diese Wechselwirkungen mit URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg 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)

Bei Anwendung von URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei der Behandlung mit URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg sollten Sie vorsichtig mit dem Alkoholkonsum sein. Alkohol könnte die Wirkung von Urapidil erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Die Anwendung von URAPIDIL STRAGEN i.v. wird nicht empfohlen bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel verwenden.

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, mit denen die Sicherheit der Verwendung von Urapidil bei schwangeren Frauen beurteilt werden kann. Die Behandlung mit URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind.

Es liegen keine Daten vor, ob Urapidil in die Muttermilch übergeht. Aus Sicherheitsgründen wird vom Stillen während der Behandlung mit URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg abgeraten.

Der Einfluss von URAPIDIL STRAGEN i.v. auf die Fruchtbarkeit ist unbekannt.

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

Die Verwendung von URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg kann Ihre Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg enthält Natrium

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg enthält Propylenglykol

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg enthält 2.000 mg Propylenglykol pro Ampulle. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglykol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Genuss von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

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 einnehmen.

3. WIE IST URAPIDIL STRAGEN I.V. 100 MG ANZUWENDEN?

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg wird Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben und durch medizinisches Fachpersonal 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 Einnahme 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 Herzinsuffizienz leiden, die von einer Beeinträchtigung der mechanischen Funktion hervorgerufen wurde, werden besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen.

Verabreichungsform

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg wird in eine Vene verabreicht.

Behandlungsdauer

Die Behandlung mit URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg sollte nicht länger als 7 Tage dauern.

Wenn Sie mehr URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg 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.

Bei weiteren Fragen über dieses Produkt, 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: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen: Übelkeit, Schwindel und Kopfschmerzen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen: Herzklopfen, eine Erhöhung oder Senkung des Herzrhythmus, Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust (wie Angina pectoris) und

Atembeschwerden, Blutdruckabfall bei Positionsänderung (orthostatische Dysregulation), Erbrechen, Müdigkeit, unregelmäßiger Herzschlag und Schweißausbrüche.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen: längere und schmerzhafte Erektion, Nasenverstopfung, allergische Hautreaktionen (Juckreiz, ungewöhnliche Rötung der Haut, Ausschlag).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen: Verminderung der Thrombozytenzahl (Blutkörperchen bei der Blutgerinnung), Unruhe.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Schwellungen von Lippen, Zunge und Rachen, Urtikaria.

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 STRAGEN I.V. 100 MG 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 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 zum einmaligen Gebrauch.

Die angebrochene Ampulle ist sofort zu verwenden.

Entsorgen Sie Medikamente nicht mit dem Abwasser oder Haushaltsmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr verwendete Medikamente zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen tragen zum Umweltschutz bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Urapidil.
Eine 20 ml Ampulle enthält 100 mg Urapidil.

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

Wie URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klare, farblose Lösung mit einem pH-Wert von 5,6 bis 6,6.
Ohne sichtbare Partikel.

Eine Packung enthält 5 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Stragen Pharma GmbH
Itterpark 6
D-40724 Hilden
Telefon: 02103-88097-00
Telefax: 02103-88097-10
E-Mail: info@stragen-pharma.de

Hersteller

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher,
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

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

Deutschland URAPIDIL STRAGEN i.v. 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Unverträglichkeiten

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

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

- alkalische Injektions- und Infusionslösungen.

Dies kann zu Trübungen oder Ausflockungen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung 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
- Glukose 50 mg/ml (5%)
- Glukose 100 mg/ml (10%)

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nicht verwendete Lösung oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.