

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Urapidil Kalceks 25 mg oplossing voor injectie/infusie

Urapidil Kalceks 50 mg oplossing voor injectie/infusie

urapidil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Urapidil Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Urapidil Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof urapidil. Urapidil is een medicijn dat de bloeddruk lager maakt (antihypertensivum). Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die ‘alfablokkers’ worden genoemd. Dit medicijn werkt in op bloedvaten (slagaders en aders). Het maakt de bloeddruk lager door de wand van het bloedvat te ontspannen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- bij een noodgeval door hoge bloeddruk (zoals een plotselinge erge stijging van de bloeddruk, die ‘hypertensieve crisis’ wordt genoemd);
- voor de behandeling van erge tot zeer erge soorten hoge bloeddruk of hoge bloeddruk waar een behandeling niet goed tegen werkt (therapieresistent);
- om hoge bloeddruk lager te maken tijdens en/of na een operatie

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw grote lichaamsslagader (aorta) is smaller dan normaal (aortastenose) of u heeft last van een bloedvatafwijking waarbij er een verbinding is tussen een slagader en een ader (shunt). De verbinding tussen een slagader en een ader die bij dialysepatiënten wordt gemaakt valt hier niet onder.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Het is mogelijk dat het hart langzamer klopt of stopt met kloppen als de bloeddruk te snel daalt.

Geldt een van de onderstaande punten voor u? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt. Het is nodig om dan extra voorzichtig te zijn:

- u heeft last gehad van diarree of braken (of van andere problemen die zorgen voor minder vocht in uw lichaam);
- bij patiënten met hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond) door een probleem in het hart (mechanische obstructie), zoals een hartklep die smaller is dan normaal (aortastenose of mitralisklepstenose);
- bij patiënten met een afgesloten slagader in de longen (longembolie);
- bij patiënten met een hart die niet goed werkt door een ontsteking van het weefselzakje dat om het hart zit (pericarditis);
- bij patiënten met leverziekte;
- bij patiënten met een matige tot erge nierziekte;
- bij ouderen;
- bij patiënten die cimetidine (een medicijn dat zorgt voor minder maagzuur) samen met urapidil gebruiken.

Weet u niet zeker of een van bovenstaande punten voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Krijgt u een oogoperatie om staar (vertroebeling van de ooglens) te behandelen? Vertel uw oogarts dat u urapidil gebruikt of heeft gebruikt voordat de operatie begint. Urapidil kan namelijk zorgen voor problemen tijdens de operatie. Uw arts kan deze problemen onder controle houden als uw arts weet dat u urapidil gebruikt.

Heeft u een ander medicijn tegen hoge bloeddruk gekregen voordat u urapidil kreeg? Uw arts wacht dan lang genoeg tot het andere medicijn begint te werken. Uw arts zal de dosis urapidil lager maken. Als de bloeddruk te snel daalt dan is het mogelijk dat het hart langzamer klopt of stopt met kloppen.

Kinderen

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Urapidil Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige voordat u Urapidil Kalceks krijgt. De volgende medicijnen kunnen de werking van Urapidil Kalceks namelijk anders maken of de kans op bijwerkingen groter maken:

- alfablokkers (medicijnen die worden gebruikt bij problemen met de urinebuis door ziekte van de prostaat);
- medicijnen die de bloeddruk lager maken;
- cimetidine (gebruikt om te zorgen voor minder maagzuur);
- barbituraten (medicijnen voor de behandeling van epilepsie).

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan de werking van dit medicijn sterker maken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt.

Er zijn niet genoeg gegevens om de veiligheid van urapidil bij zwangere vrouwen te kunnen beoordelen. Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, behalve als de gezondheid van de vrouw dit nodig maakt. Als dit medicijn tijdens de zwangerschap gebruikt moet worden tegen hoge bloeddruk, dan moet de bloeddruk langzaam lager gemaakt worden. Dit moet altijd onder controle van een arts gebeuren.

Het is niet bekend of dit medicijn bij de mens in de moedermelk komt. Voor de veiligheid mag dit medicijn niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd als zij geen condoom of ander middel gebruiken om niet zwanger te worden (anticonceptie).

Uit onderzoek op dieren blijkt dat urapidil een invloed heeft op de vruchtbaarheid. Het is niet bekend hoe belangrijk deze invloed is voor de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is een kans dat u minder goed kan autorijden of machines kan bedienen met dit medicijn. Dit geldt vooral aan het begin van de behandeling, als de dosis hoger wordt, als uw medicatie verandert, of als u dit medicijn samen met alcohol gebruikt.

Urapidil Kalceks bevat propyleenglycol (E1520) en natrium

Propyleenglycol:

- Dit medicijn bevat 500 mg propyleenglycol per 5 ml oplossing en 1 gram propyleenglycol per 10 ml oplossing, wat overeenkomt met 100 mg/ml.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft mag u dit medicijn niet krijgen, behalve als uw arts u dit vertelt. Het kan zijn dat uw arts u extra controleert als u dit medicijn krijgt.
- Als u een leverziekte of nierziekte heeft mag u dit medicijn niet krijgen, behalve als uw arts u dit vertelt. Het kan zijn dat uw arts u extra controleert als u dit medicijn krijgt.
- De propyleenglycol in dit medicijn kan dezelfde werking hebben als het drinken van alcohol en de kans op bijwerkingen groter maken.

Natrium:

- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Hoe wordt dit medicijn gegeven?

- Dit medicijn wordt gegeven door medisch personeel.
- Dit medicijn wordt met een injectie of infuus in een ader ingespoten. Het kan eenmalig of vaker worden gegeven als injecties of als infusies die lang duren. Infusies die lang duren kunnen ook samen met injecties (of erna) worden gegeven.
- U moet op uw rug liggen als dit medicijn wordt gegeven.
- Tijdens de behandeling wordt uw bloeddruk de hele tijd gecontroleerd.

Dosering

De arts bepaalt wat de goede dosering is op basis van uw gezondheid.

Plotselinge grote stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) en erge tot zeer erge soorten hoge bloeddruk of hoge bloeddruk waar een behandeling niet goed tegen werkt (therapieresistent)

Via injectie in een ader

Als injectie wordt 10-50 mg urapidil langzaam ingespoten, waarbij de bloeddruk de hele tijd wordt gecontroleerd. Het wordt verwacht dat de bloeddruk binnen 5 minuten na de injectie daalt. Of de injectie met urapidil herhaald kan worden, hangt af van de daling van de bloeddruk.

Via infusie in een ader (met een druppelinfuus of spuitpomp)

Voor een continu druppelinfuus (het medicijn wordt zonder pauzes toegediend) wordt 250 mg urapidil toegevoegd aan 500 ml van een geschikte oplossing voor infusie (0,9 % natriumchloride, of 5 % of 10 % glucoseoplossing).

Bij gebruik van een spuitpomp wordt 100 mg urapidil met de spuitpomp opgezogen en verdund tot een hoeveelheid van 50 ml met een geschikte oplossing voor infusie (zie hierboven) (maximaal 4 mg urapidil per ml oplossing voor infusie).

De snelheid van infusie begint met 2 mg/min. De onderhoudsdosis is gemiddeld 9 mg/uur. Hoeveel de bloeddruk daalt wordt bepaald door de dosis die in de eerste 15 minuten via het infuus wordt gegeven. Daarna kan de lagere bloeddruk gelijk gehouden worden met doses die veel lager zijn.

Verlaging van hoge bloeddruk tijdens en/of na een operatie

Om de lagere bloeddruk die met de injectie is bereikt gelijk te houden, wordt een infuus via een spuitpomp of een continu druppelinfuus gebruikt. Het medicijn wordt dan zonder pauzes toegediend.

Via injectie in een ader

Aan het begin wordt 25 mg urapidil ingespoten. Deze dosis wordt nog een keer ingespoten als de bloeddruk na 2 minuten nog niet laag genoeg is. Als de bloeddruk binnen 2 minuten na de tweede dosis nog steeds niet laag genoeg is, wordt er 50 mg urapidil gegeven. Als de bloeddruk 2 minuten na de ingespoten dosis laag genoeg is, krijgt u daarna de onderhoudsdosis.

Via infusie in een ader (met een druppelinfuus of spuitpomp)

Aan het begin wordt maximaal 6 mg in 1-2 minuten gegeven. Daarna wordt de dosis lager gemaakt.

Speciale patiëntengroepen

Bij patiënten met een leverziekte of nierziekte kan het nodig zijn om de dosis lager te maken. Dit medicijn moet voorzichtig aan ouderen worden gegeven. Aan het begin van de behandeling worden kleinere doses gegeven, omdat ouderen anders kunnen reageren op dit soort medicijnen.

Duur van de behandeling

Deze behandeling mag niet langer dan 7 dagen duren.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Als u te veel van dit medicijn heeft gekregen, kunt u de volgende klachten krijgen: duizelig zijn, een licht gevoel in het hoofd hebben of flauwvallen als u opstaat, moe zijn en minder snel kunnen reageren. Als u deze klachten krijgt moet u op uw rug gaan liggen met de benen omhoog. Als de klachten niet weg gaan, neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen meestal doordat de bloeddruk te snel daalt.

Uit ervaring blijkt dat deze bijwerkingen binnen een paar minuten weg zijn, ook tijdens infusies die lang duren. De arts bepaalt of de behandeling moet stoppen of niet. Dit hangt af van de ernst van de bijwerkingen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Duizelig zijn, hoofdpijn, misselijk zijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Problemen met slapen, hartkloppingen, snellere of langzamere hartslag, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (zoals angina pectoris), problemen met ademen, daling van de bloeddruk bij het

opstaan na zitten of liggen (orthostatische hypotensie), braken, diarree, droge mond, zweten, moe zijn, onregelmatige hartslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Neusverstopping, allergische reacties (jeuk, rode huid, huiduitslag), pijnlijke stijve penis (erectie) die niet over gaat.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Onrustig voelen, gevoel meer te moeten plassen, meer moeite met het ophouden van uw plas (urine-incontinentie), minder bloedplaatjes in uw bloed (bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Netelroos, erge allergische reactie met zwelling van gezicht, lippen, tong en keel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is bewezen voor 50 uur bij 25 °C en 2-8 °C na verdunning in 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride of 50 mg/ml (5 %) glucose, of 100 mg/ml (10 %) glucoseoplossing voor infusie.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de verdunde oplossing direct gebruikt worden. Als het niet direct wordt gebruikt, dan zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze moeten normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, behalve als het verdunnen onder gecontroleerde en steriele omstandigheden is gebeurd.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is urapidil. 1 ml oplossing bevat 5 mg urapidil.
- Urapidil Kalceks 25 mg: Elke ampul met 5 ml oplossing bevat 25 mg urapidil.
- Urapidil Kalceks 50 mg: Elke ampul met 10 ml oplossing bevat 50 mg urapidil.

– De andere stoffen in dit medicijn zijn geconcentreerd zoutzuur, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dihydraat, propyleenglycol (E1520), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Urapidil Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

5 ml of 10 ml 'one point-cut'-ampullen van doorzichtig glas.

5 ampullen zijn verpakt in een liner. Liners zijn verpakt in een kartonnen doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057, Rīga

Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

In het register ingeschreven onder:

Urapidil Kalceks 25 mg oplossing voor injectie/infusie RVG 126747

Urapidil Kalceks 50 mg oplossing voor injectie/infusie RVG 127048

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Estland, Tsjechië, Italië, Portugal: Urapidil Kalceks

Oostenrijk	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Frankrijk	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Duitsland	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Hongarije	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Letland	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Polen	Urapidil KALCEKS
Roemenië	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowakije	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg injekčný/infúzny roztok
Spanje	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Nederland	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Hypertensief noodgeval, ernstige en extreem ernstige vormen van hypertensie en therapieresistente hypertensie

- *Intraveneuze injectie*

Als injectie wordt 10-50 mg urapidil langzaam toegediend via de intraveneuze route, waarbij de bloeddruk voortdurend wordt bewaakt.

Een hypotensief effect kan binnen 5 minuten na de injectie worden verwacht. Afhankelijk van de respons van de bloeddruk, kan de injectie met urapidil worden herhaald.

- *Continu intraveneus druppelinfuus of continu infuus via spuitpomp*

Er wordt een continu druppelinfuus of spuitpomp gebruikt voor het handhaven van het bloeddrukniveau dat bereikt werd met de injectie. Voor aanwijzingen om de verdunde oplossing te bereiden, zie 'Aanwijzingen voor gebruik en verwijdering' en 'Bereiding van verdunde oplossing' hieronder.

De maximale compatibele hoeveelheid is 4 mg urapidil per ml oplossing voor infusie.

Snelheid van toediening

De infusiesnelheid moet worden gebaseerd op de individuele respons van de bloeddruk.

Initiële snelheid (richtlijn): 2 mg/min.

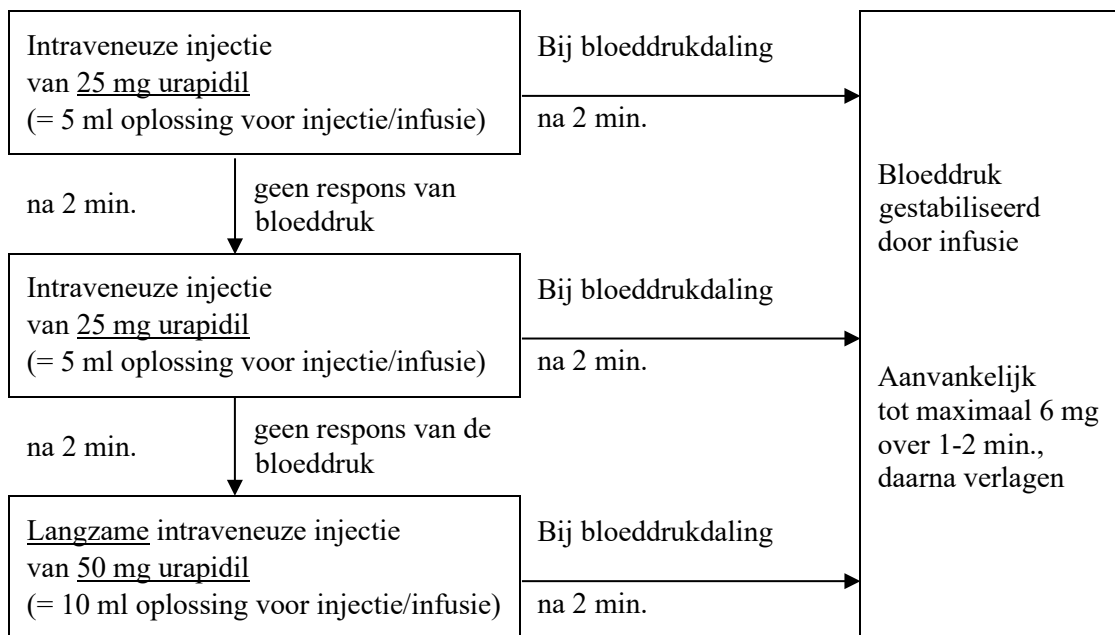
De mate waarin de bloeddruk daalt, wordt bepaald door de dosis die in de eerste 15 minuten via het infuus wordt toegediend. Vervolgens kan de bereikte bloeddruk worden gehandhaafd met significant lagere doses.

Onderhoudsdosis: gemiddeld 9 mg/u, op basis van 250 mg urapidil toegevoegd aan 500 ml oplossing voor infusie, overeenkomend met 1 mg = 44 druppels = 2,2 ml.

Gecontroleerde bloeddrukdaling bij hypertensie tijdens en/of na een operatie

Om het bloeddrukniveau dat met de injectie werd bereikt te handhaven, wordt een continu infuus via een spuitpomp of continu druppelinfuus gebruikt.

Doseringschema



Speciale patiëntengroepen

Bij patiënten met lever- en/of nierinsufficiëntie kan verlaging van de dosis urapidil nodig zijn.

Bij ouderen moeten antihypertensiva met de nodige voorzichtigheid worden toegediend en in kleinere doses aan het begin van de behandeling, aangezien de gevoeligheid voor zulke medicatie bij deze patiënten vaak anders is.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van urapidil bij kinderen en jongeren zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Dit geneesmiddel wordt intraveneus (in een ader) als injectie of infusie toegediend aan patiënten die daarbij op hun rug liggen.

Zowel eenmalige als meermalige injecties zijn mogelijk, evenals langdurige infusies. Injecties kunnen worden gecombineerd met daaropvolgende langdurige infusies.

Overlappend met acute parenterale behandeling is een switch naar een onderhoudsbehandeling met oraal toegediende antihypertensiva mogelijk.

Om toxicologische effecten te voorkomen dient een behandelingsperiode van 7 dagen, die over het algemeen ook geldt voor parenterale antihypertensieve therapie, niet overschreden te worden.

Parenterale behandeling kan worden herhaald als er hypertensie optreedt.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met alkalische oplossingen voor injectie of infusie, wegens het risico op troebelingen of flocculatie door de zure eigenschappen van de oplossing.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hieronder worden vermeld.

Aanwijzingen voor gebruik en verwijdering

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Na opening van de ampul onmiddellijk gebruiken. Eventuele ongebruikte inhoud weggooien.

Het geneesmiddel moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Bereiding van de verdunde oplossing

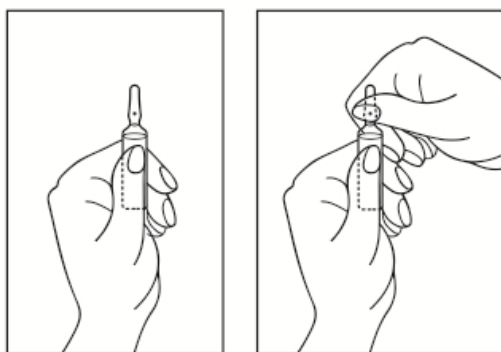
- *Intraveneus druppelinfuus*: voeg 250 mg urapidil toe aan 500 ml van een van de verenigbare oplossingen voor infusie (zie hieronder).
- *Spuitpomp*: 20 ml oplossing voor injectie/infusie (= 100 mg urapidil) wordt opgetrokken in een spuitpomp en verdund tot een volume van 50 ml met een verenigbare oplossing voor infusie (zie hieronder).

Kan verdund worden met:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride-oplossing voor infusie;
- 50 mg/ml (5 %) glucoseoplossing voor infusie;
- 100 mg/ml (10 %) glucoseoplossing voor infusie.

Instructies voor het openen van de ampul

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.
- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.