

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tachyben, 100 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Urapidyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tachyben i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tachyben
3. Jak stosować lek Tachyben
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tachyben
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tachyben i w jakim celu się go stosuje

Lek Tachyben zawiera substancję czynną urapidyl.

Lek Tachyben należy do grupy leków nazywanych alfa blokerami. Leki te działają w naczyniach krwionośnych (tj. tętnicach i żyłach). Powodują one zmniejszenie ciśnienia krwi poprzez zmniejszenie napięcia ścian naczyń krwionośnych.

Lek Tachyben jest stosowany w celu leczenia nagłego, poważnego zwiększenia ciśnienia krwi:

- w sytuacjach nagłego zwiększenia ciśnienia krwi grożącego uszkodzeniem wrażliwych narządów;
- podczas zabiegów chirurgicznych i po nich.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tachyben

Kiedy nie stosować leku Tachyben:

- jeśli pacjent ma uczulenie na urapidyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje wada serca, nazywana stenozą aortalną lub nieprawidłowości naczyń nazywane przetoką (za wyjątkiem przetoki tętniczej u pacjentów dializowanych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tachyben lekarz sprawdzi:

- czy u pacjenta występowała biegunka lub wymioty (lub inne stany powodujące zmniejszenie ilości płynów w organizmie);
- czy występuje zmniejszenie stężenia sodu we krwi.

Lek Tachyben a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Tachyben, co może zmieniać skuteczność lub zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- Leki z grupy blokujących receptory alfa stosowane w leczeniu problemów układu moczowego, spowodowanych chorobą prostaty

- Jakiegokolwiek leki zmniejszające ciśnienie krwi
- Baklofen (stosowany w leczeniu skurczów mięśni)
- Cymetydyna (stosowana w celu zahamowania wytwarzania kwasu w żołądku)
- Imipramina i leki neuroleptyczne (stosowane w leczeniu depresji)
- Kortykosteroidy (leki przeciwzapalne, czasami nazywane sterydami).

Tachyben z alkoholem

Należy zachować ostrożność podczas leczenia lekiem Tachyben i picia alkoholu. Może to nasilać działanie urapidylu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku Tachyben u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Brak wystarczających danych, żeby ocenić bezpieczeństwo stosowania urapidylu u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Tachyben w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy lek Tachyben przenika do mleka karmiących kobiet. Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Tachyben.

Wpływ leku Tachyben na płodność nie jest znany.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tachyben może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, w szczególności:

- podczas rozpoczynania leczenia lub w przypadku zmiany dawki,
- w przypadku spożywania alkoholu i napojów alkoholowych.

Jeśli wystąpi złe samopoczucie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia objawów.

Lek Tachyben 100 mg zawiera sód

Tachyben 100 mg, roztwór do wstrzykiwań zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Tachyben 100 mg zawiera glikol propylenowy

Tachyben 100 mg, roztwór do wstrzykiwań zawiera 2000 mg glikolu propylenowego na ampułkę, który może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Lek należy stosować tylko na zlecenie lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u pacjenta przyjmującego ten lek.

3. Jak stosować lek Tachyben

Lek Tachyben będzie przepisany przez lekarza i podany przez lekarza lub wykwalifikowany personel medyczny.

Dawkowanie

Lekarz zadecyduje, jaka jest odpowiednia dawka leku w zależności od stanu pacjenta.

Szczególne grupy pacjentów

- Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.
- U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) może być konieczne zmniejszenie dawki.
- Jeśli pacjent choruje na choroby wątroby (ciężka niewydolność wątroby), może być konieczne zmniejszenie dawki.
- Jeśli pacjent choruje na choroby nerek (ciężka niewydolność nerek), konieczne może być wykonanie badań w celu oceny krążenia krwi.
- Jeśli pacjent choruje na niewydolność serca spowodowaną zaburzeniami czynności mechanicznej należy zachować środki ostrożności.

Sposób podania

Lek Tachyben jest podawany dożylnie.

Czas terapii

Czas terapii lekiem Tachyben nie powinien być dłuższy niż 7 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tachyben

Najbardziej prawdopodobnym zdarzeniem w sytuacji przedawkowania jest nagłe obniżenie ciśnienia krwi, co w przypadku gdy pacjent stoi powoduje zawroty głowy, zaburzenia świadomości lub omdlenie (niedociśnienie ortostatyczne). W takiej sytuacji należy położyć pacjenta na plecach i unieść nogi. Jeśli objawy nie ustępują należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia. Należy powiedzieć o nich lekarzowi, który zdecyduje czy przerwać, czy kontynuować leczenie.

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów: nudności, zawroty głowy i bóle głowy.

Niezbędnie często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów: kołatanie serca, zmniejszenie lub zwiększenie częstości pracy serca, uczucie ucisku lub bólu za mostkiem (jak w przypadku dławicy piersiowej) i trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia tętniczego krwi po zmianie pozycji ciała (hipotonia ortostatyczna), wymioty, zmęczenie, nieregularne bicie serca i pocenie się.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów: długotrwały i bolesny wzwód prącia, przekrwienie błony śluzowej nosa, skórne reakcje alergiczne (swędzenie, nagłe zaczerwienienie skóry, wysypka).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów: zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi biorące udział w procesie krzepnięcia krwi), niepokój.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych: obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, pokrzywka.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tachyben

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu i (lub) rozcieńczeniu:

Wykazano, że roztwór do infuzji jest stabilny chemicznie i fizycznie przez 50 godz. w temperaturze 15-25°C.

Aby zachować czystość mikrobiologiczną, roztwór powinien być wykorzystany bezpośrednio po przygotowaniu.

Jeśli roztwór nie został podany bezpośrednio po przygotowaniu, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada personel medyczny i zazwyczaj nie powinno się przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że roztwór przygotowano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Do pojedynczego podania.

Należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu ampułki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tachyben

Substancją czynną leku jest urapidyl.

Jedna ampułka 20 ml zawiera 100 mg urapidylu.

Pozostałe składniki to:

glikol propylenowy (patrz punkt 2.)

sodu diwodorofosforan dwuwodny

kwas solny (37% w/w)

disodu fosforan dwuwodny

kwas solny (3,7% w/w)

sodu wodorotlenek (4% w/w)

woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Tachyben i co zawiera opakowanie

Lek Tachyben 100 mg to koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór o pH od 5,6 do 6,6.

Bez widocznych zanieczyszczeń.

Opakowanie zawiera 5 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Austria

Wytwórca

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Austria

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay Sous Bois
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Tachyben 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Czechy	Tachyben 100 mg Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Niemcy	Urapidil Stragen i.v. 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunia	Tachyben, 100 mg, Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Węgry	Uratens i.v., 100 mg, Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Włochy	Urapidil Stragen i.v., 100 mg, Concentrato per soluzione per infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.04.2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej.
Nie należy podawać jednocześnie następujących substancji czynnych (lub roztworów do rozpuszczania lub rozcieńczania):
roztwory do wstrzykiwań i roztwory infuzyjne o odczynie zasadowym.
Może to wywołać zmętnienie lub wytrącenie osadu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Ampułkę 100 mg można użyć wyłącznie do stabilizacji ciśnienia w postaci infuzji.
Do rozpoczęcia leczenia dostępne są ampułki zawierające 25 mg i 50 mg urapidylu. Te dawki, po rozcieńczeniu można także stosować w postaci infuzji.

Rozcieńczenie należy wykonać w warunkach aseptycznych.

Przed podaniem należy sprawdzić zabarwienie roztworu i czy nie zawiera zanieczyszczeń. Można podać tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Przygotowanie roztworu:

- Wstrzyknięcie dożylnie:

do 500 ml jednego z podanych roztworów należy dodać 250 mg urapidylu (2 ampułki zawierające 100 mg urapidylu + 1 ampulkę zawierającą 50 mg urapidylu).

- Pompa strzykawkowa:

100 mg urapidylu należy nabrać do strzykawki i rozcieńczyć do objętości 50 ml jednym z podanych roztworów.

Roztwory do rozcieńczenia:

- roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%)

- roztwór glukozy 50 mg/ml (5%)

- roztwór glukozy 100 mg/ml (10%)

Wyłącznie do jednokrotnego podania.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu i opakowania należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.