

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Urapidil Kalceks 25 mg šķīdums injekcijām/infūzijām****Urapidil Kalceks 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām***urapidilum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai medmāsei.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Urapidil Kalceks un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Urapidil Kalceks ievadīšanas
3. Kā Urapidil Kalceks tiks ievadīts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Urapidil Kalceks
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Urapidil Kalceks un kādam nolūkam to lieto

Urapidil Kalceks satur aktīvo vielu urapidilu. Urapidils ir asinsspiedienu pazeminošas zāles (antihipertensīvs līdzeklis), kas pieder zāļu grupai, ko sauc par alfa blokatoriem. Šīs zāles iedarbojas uz asinsvadiem (t. i., artērijām un vēnām). Tas pazemina asinsspiedienu, atslābinot asinsvadu sienas.

Šīs zāles lieto:

- neatliekamajos gadījumos, kad steidzami jāpazemina paaugstināts asinsspiediens (piemēram, pēkšņa izteikta asinsspiediena paaugstināšanās, ko sauc par hipertensīvo krīzi);
- lai ārstētu smagas vai ļoti smagas paaugstināta asinsspiediena formas vai paaugstinātu asinsspiedienu, ko nevar kontrolēt ar citu terapiju;
- lai pazeminātu paaugstinātu asinsspiedienu operācijas laikā un/vai pēc tās.

2. Kas Jums jāzina pirms Urapidil Kalceks ievadīšanas**Urapidil Kalceks nedrīkst ievadīt šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret urapidilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir galvenās artērijas sašaurināšanās (aortas stenoze) vai ir patoloģisks asinsvadu veidojums, ko sauc par sirds šuntu (izņemot sirds šuntu cilvēkiem, kuriem veic dialīzi);
- barošana ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pārāk strauja asinsspiediena pazemināšanās var izraisīt sirdsdarbības palēnināšanos vai sirdsdarbības apstāšanos.

Pirms Jums tiek ievadītas šīs zāles, pastāstiet ārstam vai medmāsei, ja kaut kas no turpmāk minētā attiecas uz Jums, jo šajos gadījumos jāievēro īpaša piesardzība:

- Jums ir bijusi caureja vai vemšana (vai kāds cits iemesls, kas izraisa šķidruma samazināšanos organismā);
- pacientiem ar sirds mazspēju, ko izraisa mehānisks nosprostojums, piemēram, sirds vārstuļa sašaurināšanās (aortas vai mitrālā vārstuļa stenoze);
- pacientiem ar plaušu artērijas nosprostojumu (plaušu embolija);
- pacientiem ar sirds funkcijas traucējumiem, kuru cēlonis ir sirdi apņemošo audu iekaisums (perikarda slimība);

- pacientiem ar aknu darbības traucējumiem;
- pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem;
- gados vecākiem cilvēkiem;
- pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto cimetidīnu (zāles kuņģa skābes samazināšanai).

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekšminētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Ja Jums tiek veikta acu operācija kataraktas (lēcas duļķainības) dēļ, lūdzu, pirms operācijas informējiet acu speciālistu par to, ka lietojat vai iepriekš esat lietojis urapidilu. Tas ir tādēļ, ka urapidils operācijas laikā var izraisīt komplikācijas, kuras var novērst, ja Jūsu speciālists būs iepriekš sagatavojies.

Ja pirms urapidila tikušas ievadītas citas asinsspiedienu pazeminošas zāles, ārsts pietiekami ilgi nogaidīs, līdz iepriekš lietotās zāles iedarbojas. Ārsts samazinās urapidila devu. Pārāk strauja asinsspiediena pazemināšanās var izraisīt sirdsdarbības palēnināšanos vai sirdsdarbības apstāšanos.

Bērni

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Urapidil Kalceks

Pastāstiet ārstam vai medmācai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pirms Jums tiek ievadītas šīs zāles, pastāstiet ārstam vai medmācai, ja lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, jo tās var mijiedarboties ar Urapidil Kalceks, izmainot zāļu iedarbību vai palielinot blakusparādību iespējamību:

- alfa blokatori (zāles, ko lieto urinēšanas traucējumu ārstēšanai, kas saistīti ar priekšdziedzera slimību);
- jebkuras zāles asinsspiediena pazemināšanai;
- cimetidīns (lieto, lai samazinātu kuņģa skābes izdalīšanos);
- barbiturāti (zāles epilepsijas ārstēšanai).

Urapidil Kalceks kopā ar alkoholu

Alkohols var pastiprināt šo zāļu iedarbību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms Jums tiek ievadītas šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Nav pietiekamu datu, lai varētu novērtēt urapidila lietošanas drošumu grūtniecēm. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien ārstēšana ar tām nav nepieciešama sievietes klīniskā stāvokļa dēļ. Ja grūtniecības laikā rodas paaugstināts asinsspiediens, un tas jāārstē ar šīm zālēm, asinsspiediena pazemināšana jāveic pakāpeniski un vienmēr ārsta uzraudzībā.

Nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā. Drošuma apsvērumu dēļ šīs zāles nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Šīs zāles nav ieteicams lietot sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepciju.

Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka urapidils ietekmē auglību. Tomēr šīs ietekmes nozīme cilvēkiem nav zināma.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, īpaši ārstēšanas sākumā, devas palielināšanas vai zāļu maiņas brīdī, kā arī lietojot kopā ar alkoholu.

Urapidil Kalceks satur propilēnglikolu (E1520) un nātriju

Propilēnglikols:

- Šīs zāles satur 500 mg propilēnglikola 5 ml šķīduma un 1000 mg propilēnglikola 10 ml šķīduma, kas ir līdzvērtīgi 100 mg/ml.
- Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, šīs zāles nedrīkst ievadīt, ja vien to nav ieteicis ārsts. Ārsts Jums var veikt papildu pārbaudes šo zāļu lietošanas laikā.

- Ja Jums ir aknu vai nieru slimība, šīs zāles nedrīkst ievadīt, ja vien to nav ieteicis ārsts. Ārsts Jums var veikt papildu pārbaudes šo zāļu lietošanas laikā.
- Šajās zālēs esošajam propilēnglikolam var būt tāda pati iedarbība kā iedzerot alkoholu, un tas var palielināt nevēlamu blakusparādību iespējamību.

Nātrijs:

- Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija mililitrā, – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā Urapidil Kalceks tiks ievadīts

Kā šīs zāles tiks ievadītas

- Šīs zāles Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists.
- Šīs zāles tiks ievadītas injekcijas vai infūzijas veidā vēnā. Tās var ievadīt vienreizējas vai atkārtotu injekciju veidā, kā arī ilgstošas infūzijas veidā. Injekcijas var kombinēt (ievadīšanu turpināt) ar ilgstošām infūzijām.
- Šo zāļu ievadīšanas laikā Jums jāatrodas guļus stāvoklī uz muguras.
- Ārstēšanas laikā tiks pastāvīgi kontrolēts asinsspiediens.

Devas

Atkarībā no Jūsu stāvokļa ārsts izlems, kāda deva Jums ir piemērota.

Hipertensīvā krīze un smagas vai ļoti smagas paaugstināta asinsspiediena formas vai paaugstināts asinsspiediens, ko nevar kontrolēt ar citu terapiju

Injekcijas veidā vēnā

Lēni ievada 10-50 mg urapidila intravenozas injekcijas veidā, nepārtraukti kontrolējot asinsspiedienu. Asinsspiediena pazemināšanās sagaidāma 5 minūšu laikā pēc injekcijas. Atkarībā no asinsspiedienu pazeminošās darbības efekta urapidilu var injicēt atkārtoti.

Infūzijas veidā vēnā (pilienvaida vai izmantojot perfuzoru)

Lai pagatavotu šķīdumu nepārtrauktai pilienvaida infūzijai, 250 mg urapidila pievieno 500 ml kādam no saderīgajiem infūziju šķīdumiem (0,9 % nātrija hlorīda vai 5 % vai 10 % glikozes šķīdumam). Izmantojot perfuzoru, perfuzora šļircē ievielk 100 mg urapidila un atšķaida līdz 50 ml tilpumam ar kādu no saderīgajiem infūziju šķīdumiem (skatīt iepriekš) (maksimums 4 mg urapidila uz mililitru infūziju šķīduma).

Sākotnējais infūzijas ātrums: 2 mg/min. Uzturošā deva ir vidēji 9 mg/stundā. Asinsspiediena pazemināšanās apmēru nosaka deva, kas ievadīta pirmajās 15 minūtēs. Pēc tam noteikto asinsspiedienu var uzturēt ar ievērojami mazākām devām.

Paaugstināta asinsspiediena pazemināšana operācijas laikā un/vai pēc tās

Asinsspiediena uzturēšanai, kas sasniegts, ievadot injekciju, zāles ievada nepārtrauktas infūzijas veidā, izmantojot perfuzoru, vai nepārtrauktas pilienvaida infūzijas veidā.

Injekcijas veidā vēnā

Sākumā ievada 25 mg urapidila. Ja pēc 2 minūtēm netiks panākta pietiekama asinsspiediena pazemināšanās, šo devu ievadīs atkārtoti. Ja 2 minūšu laikā pēc otrās devas asinsspiediena pazemināšanās joprojām nav pietiekama, ievadīs 50 mg urapidila. Ja pēc 2 minūtēm pēc ievadītās devas asinsspiediena pazemināšanās būs pietiekama, Jums tiks nozīmēta uzturošā deva.

Infūzijas veidā vēnā (pilienvaida vai izmantojot perfuzoru)

Sākumā ievada līdz 6 mg urapidila 1-2 minūšu laikā. Tad devu samazina.

Īpašas pacientu grupas

Pacienti ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem var būt nepieciešams samazināt devu.

Gados vecākiem cilvēkiem šīs zāles jālieto piesardzīgi. Ārstēšanas sākumā tiks ievadītas mazākas devas, jo šiem pacientiem bieži ir izmainīta jutība pret šādām zālēm.

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas ilgums ar šīm zālēm nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

Ja ievadīts vairāk Urapidil Kalceks nekā nepieciešams

Ja Jums ievadīta pārāk liela šo zāļu deva, var rasties reibonis, viegla noreibuma vai ģīboņa sajūta, pieceloties, nogurums un palēnināts reakcijas ātrums. Šajā gadījumā atgulieties uz muguras un novietojiet kājas paceltā stāvoklī. Ja simptomi saglabājas, nekavējoties pastāstiet par to ārstam vai medmāsai.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Turpmāk minētās blakusparādības parasti ir saistītas ar pārmērīgi strauju asinsspiediena pazemināšanos.

Tomēr pieredze rāda, ka tās izzūd dažu minūšu laikā, pat ilgstošas infūzijas laikā. Lēmumu par to, vai ārstēšana jāpārtrauc vai nē, ārsts pieņems atkarībā no blakusparādību smaguma pakāpes.

Bieži (var rasties mazāk nekā 1 no 10 pacientiem)

Reibonis, galvassāpes, slikta dūša.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 pacientiem)

Miega traucējumi, sirdsklauves, paātrināta vai palēnināta sirdsdarbība, spiediena sajūta vai sāpes krūškurvī (līdzīgas stenokardijai), apgrūtināta elpošana, asinsspiediena pazemināšanās, pieceloties no sēdus vai guļus stāvokļa (ortostatiska disregulācija), vemšana, caureja, sausa mute, svīšana, nogurums, neregulāra sirdsdarbība.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem)

Aizlikts deguns, alerģiskas reakcijas (nieze, ādas apsārtums, izsitumi), ilgstoša un sāpīga erekcija.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem)

Nemiers, pastiprināta neatliekama vajadzība urinēt, urīna nesaturēšanas pastiprināšanās, samazināts trombocītu skaits (asins šūnas, kas palīdz veidot recekļus, lai apturētu asiņošanu).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Nātrene, smaga alerģiska reakcija ar sejas, lūpu, mēles un rīkles pietūkumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Urapidil Kalceks

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atšķaidīšanas

Kīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta, uzglabājot šķīdumu 50 stundas 25 °C un 2-8 °C temperatūrā, pēc atšķaidīšanas ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu infūzijām vai 50 mg/ml (5 %) glikozes šķīdumu infūzijām, vai 100 mg/ml (10 %) glikozes šķīdumu infūzijām.

No mikrobioloģijas viedokļa, pagatavotais šķīdums ir jāizlieto nekavējoties. Ja tas netiek izlietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs, parasti nepārsniedzot 24 stundas 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, ja vien atšķaidīšana nav notikusi kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un ampulas pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Urapidil Kalceks satur**

– Aktīvā viela ir urapidils.

1 ml šķīduma satur 5 mg urapidila.

Katra ampula ar 5 ml šķīduma satur 25 mg urapidila.

Katra ampula ar 10 ml šķīduma satur 50 mg urapidila.

– Citas sastāvdaļas ir koncentrēta sālskābe, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, propilēnglikols (E1520), nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

Urapidil Kalceks ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs bezkrāsains šķīdums bez redzamām daļiņām.

5 ml vai 10 ml bezkrāsaina stikla ampulas ar laužuma punktu.

5 ampulas ievietotas paliktnī. Paliktnis ievietots kartona kastītē.

Visi iepakojumu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-pasts: kalceks@kalceks.lv

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Igaunija, Čehija, Itālija, Portugāle: Urapidil Kalceks

Austrija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Francija	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion
	URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Vācija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Ungārija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Latvija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Polija	Urapidil KALCEKS
Rumānija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovākija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg injekčný/infúzny roztok
Spānija	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Nīderlande	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie

Gados vecākiem cilvēkiem antihipertensīvie līdzekļi ārstēšanas sākumā jālieto piesardzīgi un mazākās devās, jo šiem pacientiem bieži ir izmainīta jutība pret šādām zālēm.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai.

Urapidil Kalceks ievada intravenozi injekcijas vai infūzijas veidā, pacientiem atrodoties guļus stāvoklī uz muguras.

Zāles var ievadīt gan vienreizējas, gan atkārtotu injekciju veidā, kā arī ilgstošas infūzijas veidā.

Injekcijas var kombinēt ar tām sekojošām ilgstošām infūzijām.

Iespējama perorālas terapijas pārklāšanās ar akūtu parenterālu terapiju, pāreja uz uzturošo terapiju ar iekšķīgi lietojamiem antihipertensīviem līdzekļiem.

Lai izvairītos no toksiskas iedarbības, ārstēšanas periods nedrīkst pārsniegt 7 dienas, kas atbilst parastam parenterālas antihipertensīvas terapijas ilgumam. Ja hipertensija parādās no jauna, parenterālu terapiju var atkārtot.

Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt ar sārmainiem injekciju vai infūziju šķīdumiem, jo šķīduma skābo īpašību dēļ var parādīties duļķainība vai nogulsnes.

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot turpmāk minētās.

Norādījumi par lietošanu un atkritumu likvidēšanu

Tikai vienreizējai lietošanai.

Pēc ampulas atvēršanas izlietot nekavējoties. Neizlietoto šķīdumu iznīciniet.

Pirms lietošanas zāles vizuāli jāpārbauda. Atļauts lietot tikai dzidrus šķīdumus, kas nesatur daļiņas.

Atšķaidīta šķīduma pagatavošana

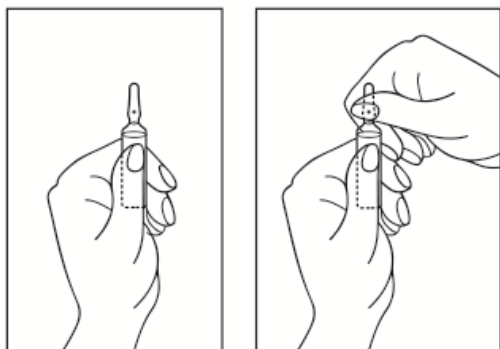
- *Intravenoza pilienvēda infūzija:* pievienojiet 250 mg urapidila 500 ml kādam no saderīgajiem infūziju šķīdumiem (skatīt turpmāk).
- *Perfuzors:* perfuzora šļircē ievielk 20 ml šķīduma injekcijām/infūzijām (= 100 mg urapidila) un atšķaida līdz 50 ml tilpumam ar kādu no saderīgajiem infūziju šķīdumiem (skatīt turpmāk).

Var atšķaidīt ar:

- 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu infūzijām;
- 50 mg/ml (5 %) glikozes šķīdumu infūzijām;
- 100 mg/ml (10 %) glikozes šķīdumu infūzijām.

Norādījumi ampulas atvēršanai

- 1) Pagrieziet ampulu ar krāsaino punktu uz augšu. Viegli piesitot ar pirkstu, ļaujiet šķīdumam, kas atrodas ampulas augšējā daļā, notecēt uz leju.
- 2) Izmantojiet abas rokas, lai atvērtu ampulu; ar vienu roku pieturiet ampulas apakšējo daļu, tikmēr ar otru roku nolauziet ampulas augšējo daļu virzienā prom no krāsainā punkta (skat. attēlus zemāk).



Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.