

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Tachyben 25 mg soluție injectabilă **Tachyben 50 mg soluție injectabilă** **Tachyben 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă**

urapidil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră .
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Tachyben soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tachyben soluție injectabilă
3. Cum se administrează Tachyben soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tachyben soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tachyben soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Tachyben soluție injectabilă conține substanța activă urapidil.

Tachyben soluție injectabilă aparține unei clase de medicamente numite alfa-blocante. Acțiunea acestui medicament se exercită în vasele de sânge (adică în artere și vene). Acesta reduce tensiunea arterială prin relaxarea pereților vaselor de sânge.

Tachyben soluție injectabilă este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari severe:

- în caz de urgență în tensiunea arterială mare, cu leziuni de organ care amenință viața pe termen scurt
- în cursul și/sau după intervenții chirurgicale

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tachyben soluție injectabilă

Nu utilizați Tachyben soluție injectabilă

- dacă sunteți alergic la urapidil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți o modificare a aortei numită stenoză aortică sau o modificare a vaselor de sânge numită șunt cardiac (exceptând șuntul cardiac la persoanele care efectuează ședințe de hemodializă).

Atenționări și precauții:

Înainte de a utiliza Tachyben soluție injectabilă medicul dumneavoastră trebuie să verifice:

- dacă dumneavoastră ați avut diaree sau vărsături (sau oricare cauză care ar putea să determine reducerea lichidelor în corpul dumneavoastră);

- dacă este scăzută cantitatea de sodiu din sângele dumneavoastră;

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Înainte de a utiliza acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente, deoarece acestea ar putea interacționa cu Tachyben soluție injectabilă și ar putea să le modifice eficacitatea sau să favorizeze manifestarea reacțiilor adverse:

- Medicamente alfablocante utilizate pentru probleme urinare determinate de afecțiuni ale prostatei
- Oricare medicament utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale
- Baclofen (utilizat pentru tratamentul spasmelor musculare)
- Cimetidină (utilizat pentru inhibarea producerii de acid în stomac)
- Imipramină și neuroleptice (utilizate pentru tratamentul depresiei)
- Glucocorticoizi (medicamente antiinflamatoare, uneori numite steroizi).

Utilizarea Tachyben soluție injectabilă cu alimente, băuturi și alcool etilic

Trebuie să fiți prudent în timp ce consumați alcool etilic în cursul tratamentului cu Tachyben soluție injectabilă. Acesta poate intensifica efectul Tachyben soluție injectabilă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Utilizarea de Tachyben soluție injectabilă nu este recomandată femeilor aflate în perioada fertilă, care nu folosesc metode de contracepție.

Nu sunt disponibile date adecvate pentru a aprecia siguranța utilizării de urapidil la femeile gravide. Tratamentul cu Tachyben soluție injectabilă nu este recomandat în timpul sarcinii, exceptând cazul în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pentru dumneavoastră este mai mare decât riscul posibil pentru copilul nenăscut.

Nu se cunoaște dacă urapidil se excretă în laptele matern. Din motive de siguranță, nu este recomandată alăptarea în cursul tratamentului cu Tachyben soluție injectabilă.

Nu este cunoscută influența Tachyben soluție injectabilă asupra fertilității.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea de Tachyben soluție injectabilă poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în special:

- la începutul tratamentului sau în cazul modificării tratamentului;
- în cazul consumului concomitent de băuturi alcoolice.

Dacă vă simțiți rău, se recomandă să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje până ce simptomele nu dispar.

Tachyben 25 mg soluție injectabilă conține sodiu.

Tachyben 25 mg soluție injectabilă conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe fiolă, deci se poate spune că practic „nu conține sodiu”.

Tachyben 25 mg soluție injectabilă conține propilenglicol.

Tachyben 25 mg soluție injectabilă conține 500 mg propilenglicol pe fiolă, care poate avea aceleași efecte ca și consumul de alcool și crește probabilitatea de reacții adverse.

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 5 ani.

Utilizați acest medicament numai dacă vă este recomandat de un medic. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare în timp ce luați acest medicament.

Tachyben 50 mg soluție injectabilă conține sodiu.

Tachyben 50 mg soluție injectabilă conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe fiolă, deci se poate spune că practic „nu conține sodiu”.

Tachyben 50 mg soluție injectabilă conține propilenglicol.

Tachyben 50 mg soluție injectabilă conține 1000 mg propilenglicol pe fiolă care poate avea aceleași efecte ca și consumul de alcool și crește probabilitatea de reacții adverse.

Nu utilizați acest medicament la copiii cu vârsta sub 5 ani.

Utilizați acest medicament numai dacă vă este recomandat de un medic. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare în timp ce luați acest medicament.

Tachyben 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă conține sodiu.

Tachyben 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe fiolă, deci se poate spune că practic „nu conține sodiu”.

Tachyben 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă conține propilenglicol.

Tachyben 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 2000 mg propilenglicol pe fiolă care poate avea aceleași efecte ca și consumul de alcool și crește probabilitatea de reacții adverse.

Nu utilizați acest medicament la copiii cu vârsta sub 5 ani.

Utilizați acest medicament numai dacă vă este recomandat de un medic. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare în timp ce luați acest medicament.

3. Cum se administrează Tachyben soluție injectabilă

Tachyben soluție injectabilă trebuie prescris și administrat de către personalul medical.

Doze

Medicul va decide dozele corespunzătoare în funcție de starea dumneavoastră de sănătate.

Grupe speciale de pacienți

- Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată din cauza absenței datelor privind siguranța și eficacitatea.
- Pentru persoanele vârstnice (peste 65 de ani), poate fi necesară o reducere a dozelor.
- Dacă aveți boli ale ficatului (insuficiență hepatică severă), doza trebuie redusă.
- Dacă aveți boli ale rinichilor (insuficiență renală), pot fi necesare unele teste pentru a verifica circulația sângelui dumneavoastră.
- Dacă aveți insuficiență cardiacă determinată de afectarea funcției mecanice, vor fi luate precauții speciale.

Calea de administrare

Tachyben soluție injectabilă se administrează într-o venă.

Durata tratamentului

Durata tratamentului cu Tachyben soluție injectabilă nu trebuie să depășească 7 zile.

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Tachyben soluție injectabilă

Principala reacție în caz de supradozaj este scăderea bruscă a tensiunii arteriale când stați în picioare, fapt care poate determina amețeli, senzație ușoară de confuzie sau leșin (hipotensiune arterială ortostatică). În acest caz, pacientul trebuie culcat pe spate cu picioarele ridicate. Dacă simptomele persistă, anunțați imediat medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră .

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tachyben soluție injectabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cursul tratamentului pot să apară următoarele reacții adverse. Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră care va decide oprirea sau continuarea tratamentului dumneavoastră.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane: greață, amețeli și dureri de cap

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane: palpitații, accelerare sau încetinire a bătăilor inimii, senzație de apăsare pe piept (ca angina pectorală) și dificultăți la respirație, scădere bruscă a tensiunii arteriale declanșată de modificările de poziție (tulburare ortostatică), bătăi rapide neregulate ale inimii, vărsături, oboseală și transpirații.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane: erecție prelungită și dureroasă, congestie nazală, reacții alergice la nivelul pielii (mâncărimi, înroșire neobișnuită a pielii, erupție trecătoare pe piele).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane: scădere a numărului de trombocite (celule din sânge cu rol în formarea cheagurilor de sânge); stare de neliniște.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile: umflare a feței, a buzelor, a limbii și a gâtului, urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tachyben soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și fiolă după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

După prima deschidere a fiolei/diluție:

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată pentru 50 de ore la 15-25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt în responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu vor depăși 24 ore la 2 până la 8°C, exceptând situația în care reconstituirea/diluția s-a făcut în condiții aseptice controlate și validate.

Pentru unică utilizare.

A se utiliza imediat după deschiderea fiolei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Tachyben soluție injectabilă

- Substanța activă este urapidil
 - O fiolă a 5 ml conține urapidil 25 mg.
 - O fiolă a 10 ml conține urapidil 50 mg.
 - O fiolă a 20 ml conține urapidil 100 mg.
- Celelalte componente sunt
 - Propilenglicol (vezi pct 2)
 - Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
 - Acid clorhidric (37%)
 - Fosfat disodic dihidrat
 - Acid clorhidric (3,7%)
 - Hidroxid de sodiu (4%)
 - Apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tachyben soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Tachyben 25 mg soluție injectabilă este o soluție injectabilă care de asemenea poate fi diluată pentru soluție perfuzabilă.

Tachyben 50 mg soluție injectabilă este o soluție injectabilă care de asemenea poate fi diluată pentru soluție perfuzabilă.

Tachyben 100 mg este concentrat pentru soluție perfuzabilă .

Soluție limpede, incoloră cu un pH de 5,6 până la 6,6.
Fără particule vizibile.

O cutie conține 5 fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, Unterach, 4866
Austria

Fabricantul

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, 94120,
Franta

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, Unterach, 4866,
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului- propusă
Austria	Tachyben 25 mg Injektionslösung Tachyben 50 mg Injektionslösung

	Tachyben 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	
Bulgaria	
Republica Cehă	Tachyben 25 mg Injekční roztok Tachyben 50 mg Injekční roztok Tachyben 100 mg Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Germania	Urapidil Stragen i.v. 25 mg Injektionslösung Urapidil Stragen i.v. 50 mg Injektionslösung Urapidil Stragen i.v. 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungaria	Uratens i.v., 25 mg, Oldatos injekció Uratens i.v., 50 mg, Oldatos injekció Uratens i.v., 100 mg, Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italia	Urapidil Stragen i.v., 25 mg, Soluzione iniettabile Urapidil Stragen i.v., 50 mg, Soluzione iniettabile Urapidil Stragen i.v., 100 mg, Concentrato per soluzione per infusione
Polonia	Tachyben, 25 mg, Roztwór do wstrzykiwań Tachyben, 50 mg, Roztwór do wstrzykiwań Tachyben, 100 mg, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Romania	Tachyben 25 mg Soluție injectabilă Tachyben 50 mg Soluție injectabilă Tachyben 100 mg Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente exceptând solvenții menționați mai jos.

Următoarele substanțe active (sau soluții pentru reconstituire/diluare) nu trebuie administrate simultan: soluții injectabile și perfuzabile alcaline.

Aceasta poate determina turbiditate sau flocație.

Precauții speciale pentru îndepărtare

Fiola cu 100 mg poate fi utilizată numai pentru stabilizarea tensiunii arteriale prin administrarea în perfuzie.

Pentru tratamentul inițial sunt disponibile fiole conținând urapidil 25 mg și 50 mg . Aceste concentrații pot fi utilizate, de asemenea, pentru perfuzie intravenoasă după diluare.

Diluarea se face în condiții de asepsie.

Înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual pentru particule și modificări de culoare.

Trebuie utilizată numai soluția limpede și incoloră.

Prepararea soluției diluate

- Perfuzie intravenoasă :
Se adaugă urapidil 250 mg (2 fiole de urapidil 100 mg + 1 fiolă de urapidil 50 mg) la 500 ml cu unul dintre solvenții compatibili.
- Injectomat:
urapidil 100 mg se aspiră într-un injectomat și se diluează până la un volum de 50 ml cu unul dintre solvenții compatibili.

Solvenți compatibili pentru diluție:

-Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție perfuzabilă

- Glucoză 50 mg/ml (5%)
- Glucoză 100 mg/ml (10%)

Pentru utilizare unică

Orice cantitate de soluție neutilizată și ambalaje (saci/pliculețe) trebuie îndepărtate conform reglementărilor locale.