

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tachyben i.v. 25 mg injekční roztok
Tachyben i.v. 50 mg injekční roztok
Tachyben i.v. 100 mg koncentrát pro infuzní roztok
(Urapidilum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Tachyben i.v. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tachyben i.v. používat
3. Jak se Tachyben i.v. používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tachyben i.v. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je TACHYBEN i.v. a k čemu se používá

Tachyben i.v. obsahuje léčivou látku urapidil.

Tachyben i.v. patří do skupiny látek označovaných alfa blokátory. Tyto látky působí na periferní cévy (tepny a žíly). Snižuje krevní tlak prostřednictvím uvolnění stěny cév.

Tachyben i.v. se používá k léčbě těžkých forem vysokého krevního tlaku:

- V případě takzvané hypertenzní krize (s krátkodobým ohrožením životně důležitých orgánů),
- Během operačních výkonů nebo v pooperačním období.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TACHYBEN i.v. používat

Nepoužívejte Tachyben i.v.

- Jestliže jste alergický(á) na urapidil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud trpíte srdeční abnormalitou nazývanou aortální stenóza (zúžení aorty) nebo atrioventrikulárním (síňokomorovým) zkratem, netýká se to umělých zkratů používaných u dialyzovaných pacientů

Upozornění a opatření :

Před použitím přípravku Tachyben i.v. Váš lékař musí zkontrolovat:

- zda netrpíte průjmem nebo zvracením (nebo dalšími příčinami zmenšení objemu tekutin ve Vašem těle)
- zda nemáte sníženou hladinu sodíku v krvi

Další léčivé přípravky a Tachyben i.v.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a).

Prosím, upozorněte svého lékaře před tím, než je vám přípravek podán, jestliže užíváte kterýkoliv z následujících léků, protože mohou změnit účinnost přípravku nebo zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků:

- Alfa blokátory (léky užívané pro léčbu nezhoubného zvětšení prostaty)
- Jakýkoliv lék, který snižuje krevní tlak
- Baclofen (lék užívaný k odstranění svalových stahů)
- Cimetidin (užívaný pro snížení tvorby žaludeční kyseliny)
- Imipramin a neuroleptika (léky pro léčení depresí)
- Kortikoidy (protizánětlivé látky někdy nazývané steroidy)

Tachyben i.v. s alkoholem

Při léčbě Tachyben i.v. byste měli být velice opatrní (nepít alkohol), protože může zvýšit účinky urapidilu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tachyben i.v. se nedoporučuje u žen v plodném věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci.

Dosud nejsou příslušné údaje pro posouzení bezpečnosti s použitím u těhotných žen. Léčba přípravkem Tachyben i.v. během těhotenství se nedoporučuje, pokud váš lékař nepovažuje přínos léčby pro vás za převažující nad rizikem pro Vaše nenarozené dítě.

Není známo, zda se přípravek Tachyben i.v. vylučuje do lidského mateřského mléka. Z bezpečnostních důvodů se kojení v průběhu léčby přípravkem Tachyben i.v. nedoporučuje.

Vliv přípravku Tachyben i.v. na plodnost není znám.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání Tachyben i.v. může ovlivnit vaši schopnost řídit auto a obsluhovat stroje zvláště:

- při zahájení léčby, nebo při změně dávky či při změně přípravku
- v kombinaci s alkoholem.

Pokud se necítíte dobře, neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud obtíže nepominou.

Tachyben i.v. 25 mg obsahuje sodík

Tachyben i.v. 25 mg obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tachyben i.v. 25 mg obsahuje propylenglykol

Tachyben i.v. 25 mg obsahuje 500 mg propylenglykolu v jedné ampuli, který může mít stejné účinky jako konzumace alkoholu a zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 5 let.

Používejte tento léčivý přípravek pouze tehdy, pokud to doporučí lékař.

Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Tachyben i.v. 50 mg obsahuje sodík

Tachyben i.v. 50 mg obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tachyben i.v. 50 mg obsahuje propylenglykol

Tachyben i.v. 50 mg obsahuje 1000 mg propylenglykolu v jedné ampuli, který může mít stejné účinky jako konzumace alkoholu a zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 5 let.

Používejte tento léčivý přípravek pouze tehdy, pokud to doporučí lékař.

Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Tachyben i.v. 100 mg obsahuje sodík

Tachyben i.v. 100 mg obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tachyben i.v. 100 mg obsahuje propylenglykol

Tachyben i.v. 100 mg obsahuje 2000 mg propylenglykolu v jedné ampuli, který může mít stejné účinky jako konzumace alkoholu a zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 5 let.

Používejte tento léčivý přípravek pouze tehdy, pokud to doporučí lékař.

Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

3. Jak se TACHYBEN i.v. používá

Tachyben může být předepisován a podáván pouze zdravotnickým profesionálem.

Dávkování

Lékař rozhodne o správném dávkování v závislosti na Vašem zdravotním stavu.

Zvláštní skupiny pacientů

- Tachyben i.v. se nedoporučuje u dětí do 18 let věku pro nedostatek údajů o bezpečnosti a účinnosti
- Během léčby starších pacientů (starších 65 let) může být nutné snížení dávky přípravku Tachyben i.v.
- Při poruše funkce jater (jaterní selhání) může být nutné snížení dávky Tachyben i.v.

- Při poruše funkce ledvin (ledvinné selhání) může být nutné snížení dávky Tachyben i.v.
- Pokud trpíte onemocněním ledvin, může lékař provést některé laboratorní testy, aby ověřil funkci vašeho oběhového aparátu.
- Pokud trpíte srdeční nedostatečností způsobenou funkčním postižením je nutné při léčbě Tachybenem i.v. zvláštní opatrnosti.

Způsob podání.

Tachyben i.v. se podává nitrožilně.

Délka podávání

Délka léčby přípravkem Tachyben i.v. by neměla přesáhnout 7 dní.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Tachyben i.v., než mělo

Hlavní příhodou v případě předávkování je náhlý pokles krevního tlaku při vztyčení, který způsobuje závratě, pocit na omdlení nebo mdloby (ortostatická hypotenze). V tom případě uložte pacienta na záda s nohama zdviženýma. Pokud příznaky přetrvávají, ihned kontaktujte lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky. Upozorněte na ně svého lékaře, který rozhodne, zda se má v léčbě pokračovat nebo ji přerušit.

Časté: Mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

Nevolnost, závratě a bolesti hlavy

Méně časté: Mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů: Bušení srdce, změny srdečního rytmu (zrychlení nebo zpomalení), pocit tlaku nebo bolesti na hrudi (podobné jako u anginy pectoris) a dechové obtíže, pokles krevního tlaku při změně polohy (ortostatická hypotenze), zvracení, únava, nepravidelná srdeční akce a pocení.

Vzácné: Mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů: Prodloužená nebo bolestivá erekce, překrvení nosní sliznice, kožní alergická reakce (svědění, neobvyklé zčervenání kůže, vyrážka)

Velmi vzácné: Mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů: snížení počtu krevních destiček (porucha srážení krve), neklid.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit): otok tváře, rtů, jazyka a hrdla, kopřivka.

Pokud se projeví některý z uvedených nežádoucích účinků nebo pokud zaznamenáte jiný nežádoucí účinek, prosím, sdělte to svému lékaři. To se týká i nežádoucích účinků nevyjmenovaných v tomto letáku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10*, *webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TACHYBEN i.v. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po 50 hodinách při 15-25 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pro jednorázové použití

Použijte okamžitě po otevření ampule.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Tachyben i.v. obsahuje

Léčivou látkou je Urapidilum.

Jedna ampule 5 ml injekčního roztoku obsahuje 25 mg Urapidilum.

Jedna ampule 10 ml injekčního roztoku obsahuje 50 mg Urapidilum.

Jedna ampule 20 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku obsahuje 100 mg Urapidilum.

Pomocnými látkami jsou propylenglykol (viz bod 2),

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
kyselina chlorovodíková 37%
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,
kyselina chlorovodíková 3,7%,
hydroxid sodný 4%,
voda pro injekci.

Jak Tachyben i.v. vypadá a co obsahuje balení

Tachyben i.v. 25 mg je injekční roztok, který může být rovněž naředěn pro účely infuze (pro infuzní podání).

Tachyben i.v. 50 mg je injekční roztok, který může být rovněž naředěn pro účely infuze (pro infuzní podání).

Tachyben i.v. 100 mg je koncentrát pro infuzní roztok.

Čirý bezbarvý roztok s pH od 5,6 do 6,6.
Bez přítomnosti viditelných částic.

Kartón obsahuje 5 ampulí.

Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, A-4866 Unterach, Rakousko
Telefon: +43 7665 2055 0
Telefax: +43 7665 2055 910

Výrobce

CENEXI SAS, Fontenay-Sous-Bois, Francie
EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, A-4866 Unterach, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Stát	Název přípravku
Rakousko:	Tachyben 25 mg Injektionslösung Tachyben 25 mg Injektionslösung Tachyben 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Německo:	Urapidil Stragen i.v. 25 mg Injektionslösung Urapidil Stragen i.v. 50 mg Injektionslösung Urapidil Stragen i.v. 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Itálie:	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
Polsko:	Tachyben 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań Tachyben 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań Tachyben 100 mg/ml koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Rumunsko:	Tachyben, 25 mg, Soluție injectabilă Tachyben, 50 mg, Soluție injectabilă

Maďarsko: Tachyben, 100 mg, Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Uratens i.v., 25 mg, Oldatos injekció
Uratens i.v., 50 mg, Oldatos injekció
Uratens i.v., 100 mg, Koncentrátum oldatos infúzióhoz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 4. 2021

Následující informace je určena jen pro lékaře a zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými přípravky s výjimkou kompatibilních roztoků uvedených níže.

Následující aktivní sloučeniny (nebo roztoky pro rekonstituci/rozpuštění) nesmí být podávány současně:

Alkalické injekční a infuzní roztoky

Mohou způsobit zákal nebo vyvločkování.

Zvláštní opatření pro použití

Ampule 100 mg mohou být použity pro stabilizaci krevního tlaku pouze ve formě infuzí. Pro počáteční léčbu jsou k dispozici ampule obsahující 25 mg a 50 mg urapidilu. Tyto lékové síly mohou být také použity po naředění pro intravenózní infuzi.

Ředění musí být provedeno za aseptických podmínek.

Roztok musí být před podáním vizuálně zkontrolován na nepřítomnost částic a barvu. Smí být použit pouze bezbarvý a čirý roztok.

Příprava zředěného roztoku:

- Intravenózní infuze:

Přidejte 250 mg urapidilu (2 ampule 100 mg a 1 ampuli 50 mg) do 500 ml jednoho z kompatibilních roztoků.

- Infuzní pumpa:

100 mg urapidilu se natáhne do injekční stříkačky infuzní pumpy a rozředí do 50 ml pomocí jednoho z kompatibilních roztoků.

Kompatibilní roztoky pro ředění:

- Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%) infuzní roztok
- Glukóza 50 mg/ml (5%) infuzní roztok
- Glukóza 100 mg/ml (10%) infuzní roztok

Pouze pro jednorázové použití.

Nepoužitý roztok a infuzní sety musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.