Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

URASAP 25 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
URASAP 50 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
URASAP 100 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Urapidil
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è URASAP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare URASAP
3. Come usare URASAP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare URASAP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è URASAP e a che cosa serve

Urasap contiene il principio attivo urapidil
Urasap appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa bloccanti. Il sito di azione di questo medicinale è localizzato nei vasi sanguigni (es. arterie o vene). Esso riduce la pressione sanguigna tramite rilassamento delle pareti dei vasi.
Urasap è impiegato per:
- emergenze ipertensive (p.es. un aumento pericoloso della pressione sanguigna)
- forme da severe a estremamente severe di pressione sanguigna elevata
- pressione sanguigna elevata non altrimenti trattabile
- riduzione controllata della pressione sanguigna in pazienti con pressione elevata durante o dopo interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare URASAP
Non prenda URASAP
- se è allergico all'urapidil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- in pazienti con un restringimento dell'arteria principale (stenosi dell'istmo aortico) e una anormale connessione fra un'arteria e una vena (shunt arterovenoso – eccezione: shunt dialitico emodinamicamente inefficace).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Urasap.

Prima di usare URASAP il suo medico deve considerare:
- Se ha avuto diarrea o vomito (o qualunque altra causa che ha determinato la riduzione di liquidi nel suo corpo)
- Se la quantità di sodio nel sangue è diminuita.

Faccia attenzione con URASAP soprattutto
- se ha un'insufficienza di tipo meccanico del cuore (insufficienza cardiaca), p.es. causata da un restringimento delle valvole cardiache (stenosi della valvola aortica o della valvola mitralica), se ha un embolismo polmonare o una limitata funzione cardiaca causata da una malattia pericardica (che interessa il sacco che circonda il cuore)
- nei bambini (0-18 anni), poiché non vi sono abbastanza studi disponibili
- in pazienti con disfunzioni epatiche
- in pazienti con disfunzione renale da moderata a grave
- in pazienti anziani
- in pazienti che ricevono cimetidina (un medicinale usato per ridurre l'acidità di stomaco) (vedere sezione "Altri medicinali e Urasap").

In ciascuno di questi casi, contatti il suo medico.

Se Urasap viene somministrato come trattamento aggiuntivo per la pressione alta:
Deve essere dato un tempo sufficiente al precedente farmaco antipertensivo affinché produca il suo effetto. Il medico selezionerà in conseguenza di ciò un dosaggio più basso di Urasap. Se l'abbassamento della pressione è troppo rapido può verificarsi bradicardia (battito cardiaco lento) o un attacco cardiaco.

L'effetto antipertensivo di Urasap può essere amplificato dai seguenti fattori:
- disidratazione, che può essere causata da diarrea o vomito
- uso di alcol.

Altri medicinali e URASAP
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che possono interagire con Urasap perché questo può alterare la loro efficacia o aumentare la probabilità dell'insorgenza degli effetti indesiderati:
- Alfa-bloccanti, usati oltre che come antiipertensivi anche per problemi urinari causati da affezioni alla prostata. Qualunque farmaco che riduce la pressione del sangue
- Baclofen (usato per il trattamento degli spasmi muscolari)
- Cimetidina (usata per inibire la produzione acida dello stomaco)
- Imipramina e i neurolettici (usati per trattare la depressione)
- Corticosteroidi (anti-infiammatori, detti anche steroidi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'uso di Urasap durante la gravidanza non è raccomandato
Ciononostante, se durante la gravidanza si dovesse verificare un aumento della pressione ed è necessario usare Urasap, la riduzione della pressione deve essere graduale e sempre monitorata dal medico.

Urasap non deve essere somministrato durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari, poiché la sua capacità di reazione può essere compromessa. Ciò si verifica particolarmente all'inizio del trattamento, all'aumentare del dosaggio o a seguito di passaggio da altro farmaco, nonché nell'interazione da alcool.
Se si sente male non è consigliato guidare o usare macchinari fino a che i sintomi non siano scomparsi.

URASAP contiene glicole propilenico
Questo medicinale contiene 100 mg di glicole propilenico per ml di soluzione.
Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico.
Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico.
Propilene glicole in questo medicinale può dare effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali.
Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 5 anni di età.
Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

URASAP contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è essenzialmente privo di sodio.

3. Come usare URASAP

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Urasap le viene somministrato dal medico, il quale deciderà il dosaggio più appropriato per lei e la durata del trattamento necessaria.

Urasap viene somministrato per via endovenosa come soluzione iniettabile o infusione, con il paziente disteso. Sono possibili sia iniezioni singole o ripetute che infusioni endovenose a lungo termine. Le iniezioni possono essere combinate con una successiva infusione a lungo termine. In sovrapposizione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

con iniezioni o infusione nel corso della terapia acuta, si può effettuare il passaggio alla terapia di mantenimento con farmaci antipertensivi orali sotto forma di compresse, capsule o simili.
Una durata del trattamento pari a 7 giorni è sicura e non dove essere superata.

Quanto spesso e quanto URASAP deve essere usato?

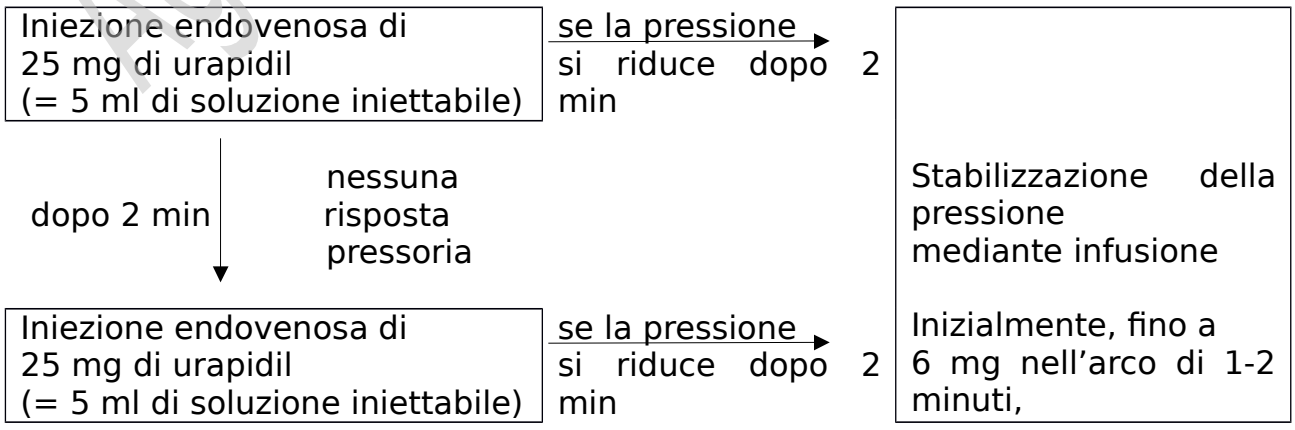
Per incrementi marcati e critici di pressione sanguigna (emergenza ipertensiva), forme severe ed estremamente severe di ipertensione e ipertensione refrattaria alla terapia
1) Iniezione endovenosa:
10-50 mg di urapidil vengono somministrati per iniezione endovenosa lenta, unitamente ad un costante monitoraggio della pressione.
L'effetto di riduzione della pressione è atteso entro 5-10 minuti dall'iniezione.
In funzione del responso sulla pressione, l'iniezione di Urasap può essere ripetuta.

2) Infusione endovenosa lenta (fleboclisi) o infusione continua mediante perfusore (pompa dosatrice usata per la somministrazione in continuo di farmaci per via endovenosa):
Al fine di mantenere i livelli di pressione sanguigna conseguiti con l'iniezione, le soluzioni per infusione lenta sono ricostituite come riportato nella sezione 5.

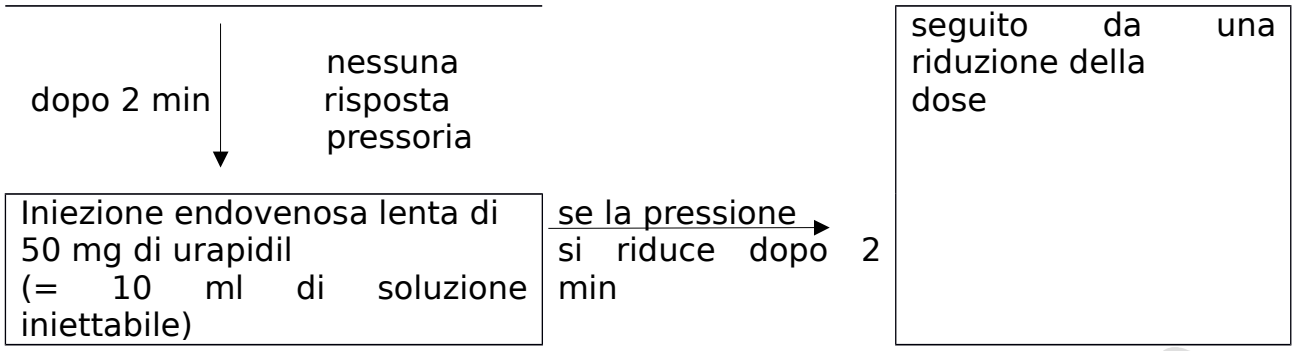
Velocità di somministrazione:
La velocità di infusione dovrebbe essere basata sulla risposta pressoria individuale.
Velocità iniziale raccomandata: 2 mg/minuto.
Dose di mantenimento: 9 mg/ora in media: quando 250 mg di urapidil vengono aggiunti a 500 ml di soluzione per infusione, 1 mg è equivalente a 2,2 ml = 44 gocce.

Riduzione controllata della pressione sanguigna in pazienti con aumento della pressione durante o dopo intervento chirurgico
Per mantenere i livelli di pressione raggiunti con l'iniezione, vengono instaurate un'infusione lenta (fleboclisi) o un'infusione continua mediante perfusore.

Scheda posologica:



Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Gruppi particolari di pazienti

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato a causa della mancanza dei dati di sicurezza e di efficacia.

Nei pazienti anziani può essere necessaria una riduzione della dose.
Se soffre di disfunzione renale o epatica la dose deve essere ridotta.
Se soffre di insufficienza cardiaca causata da danni funzionali di origine meccanica, devono essere prese speciali precauzioni.

Se le viene somministrato più URASAP del necessario
Può verificarsi un aumento degli effetti indesiderati come conseguenza di un sovradosaggio, p.es.:
- correlati alla circolazione: capogiri, ronzio alle orecchie, macchie nere sugli occhi (sindrome ortostatica), collasso
- correlati al sistema nervoso centrale: stanchezza e riflessi rallentati (vedere anche sezione 4. Possibili effetti indesiderati).

Trattamento in caso di sovradosaggio:
Una caduta eccessiva della pressione può essere corretta sollevando le gambe e somministrando soluzioni per infusione in grado di stabilizzare la circolazione sanguigna (agenti per il ripristino del volume). Se queste misure sono inadeguate, possono essere somministrati vasodilatatori in iniezione endovenosa lenta, monitorando nel contempo la pressione sanguigna. La somministrazione di catecolamine è necessaria in casi molto rari (p.es., adrenalina 0,5-1 mg diluita a 10 ml con soluzione salina isotonica).
Se ha ulteriori domande sull'impiego di questo prodotto, ne parli al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualunque degli effetti indesiderati sotto elencati si aggrava, o se nota la comparsa di effetti indesiderati non descritti in questo foglio illustrativo, lo riferisca al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10): capogiri, mal di testa, nausea;

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100): palpitazioni, battito cardiaco rapido o lento (tachicardia o bradicardia), sensazione di pressione o dolore al torace (sintomi simili all'angina pectoris), respiro corto (dispnea), diminuzione della pressione quando si cambia posizione, per es. alzandosi dalla posizione supina (disregolazione ortostatica), sudorazione improvvisa, stanchezza, vomito, battito cardiaco irregolare.

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000): naso bloccato, sintomi allergici (prurito, arrossamento della pelle, esantema), erezione permanente (priapismo);

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000): agitazione, disturbi del sonno, perdita involontaria di urina (incontinenza urinaria, perdita involontaria di urina durante la notte (enuresi notturna), problemi di coagulazione del sangue (riduzione della conta piastrinica);

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): gonfiore del viso, della bocca, della lingua, della gola (angioedema), eruzione cutanea con prurito (orticaria).

Nella maggior parte dei casi, gli effetti indesiderati suelencati sono dovuti ad una eccessiva caduta della pressione. Tuttavia, l'esperienza ha mostrato che essi scompaiono entro pochi minuti, anche durante l'infusione a lungo termine.
In funzione della gravità degli effetti indesiderati, sarà necessario prendere una decisione circa l'opportunità di interrompere il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni avverse.. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare URASAP

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Note sulla validità dopo apertura o ricostituzione
La stabilità chimica e fisica della soluzione pronta per l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, la preparazione pronta

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

per l’uso deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione dopo l’apertura sono responsabilità dell’utilizzatore.
Per la fiala aperta, è stata dimostrata una validità di 24 ore quando conservata a 2-8°C.
Solo per uso singolo
Usare immediatamente dopo la prima apertura delle fiale.
Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene URASAP
- Il principio attivo è urapidil. 1 ml di soluzione iniettabile contiene 5 mg di urapidil.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio fosfato bibasico diidrato, sodio fosfato monobasico, acqua per preparazioni iniettabili e (per la correzione del pH): acido cloridrico 36%, sodio idrossido.

Descrizione dell’aspetto di URASAP e contenuto della confezione
Urasap soluzione iniettabile per uso endovenoso è una soluzione limpida e incolore contenuta in fiale in vetro con prerottura (vetro trasparente di tipo I conforme ai requisiti della Farmacopea Europea).
Urasap è disponibile nelle seguenti presentazioni:
“25 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso”, 1 fiala da 5 ml (= 25 mg di urapidil)
“50 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso”, 5 fiale da 10 ml (= 50 mg di urapidil)
“100 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso”, 5 fiale da 20 ml (= 100 mg di urapidil).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Titolare AIC:
INCA-Pharm S.r.l.
Via Marittima, 38 – 03100 Frosinone

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstrasse, 18 – 31028 Gronau/Leine, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Incompatibilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali ad eccezione dei solventi compatibili sotto elencati.
Urasap non deve essere miscelato con altre soluzioni iniettabili o soluzioni per infusione alcaline, poiché potrebbero verificarsi intorbidamento o flocculazione a causa delle proprietà acide della soluzione di Urasap.

Speciali precauzioni per l'uso:
Le fiale da 100 mg possono essere usate solo per stabilizzare la pressione del sangue per infusione.
Per iniziare il trattamento sono disponibili fiale contenenti 25 mg e 50 mg di urapidil.
La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche.

Prima della somministrazione, ispezionare visivamente la soluzione e controllare se sono presenti particelle e variazioni di colore. Usare esclusivamente soluzioni limpide e incolori.

Preparazione della soluzione diluita:
- Infusione endovenosa: si diluiscono 200-250 mg di urapidil (4-5 fiale di Urasap 50 mg/10 ml soluzione iniettabile oppure 2 fiale di Urasap 100 mg/20 ml soluzione iniettabile + 1 fiala di Urasap 50 mg/10 ml soluzione iniettabile) con 500 ml di una soluzione per infusione compatibile (vedi sotto).
- Quando si usa un perfusore per l'infusione continua, si aspirano 20 ml di soluzione iniettabile (= 100 mg di urapidil, corrispondenti a 2 fiale di Urasap 50 mg/10 ml soluzione iniettabile oppure 1 fiala di Urasap 100 mg/20 ml soluzione iniettabile) nella siringa del perfusore e si diluiscono ad un volume di 50 ml con una soluzione per infusione compatibile (vedi sotto). La concentrazione compatibile massima di urapidil è di 4 mg/ml.

Solventi compatibili per la diluizione:
Soluzione fisiologica salina, soluzione glucosata al 5 o al 10%.
Monouso.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da esso devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).