Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

URAPIDIL STRAGEN
50 mg soluzione iniettabile
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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Si veda la sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è URAPIDIL STRAGEN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato URAPIDIL STRAGEN
3. Come usare URAPIDIL STRAGEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare URAPIDIL STRAGEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è URAPIDIL STRAGEN e a cosa serve

URAPIDIL STRAGEN contiene il principio attivo Urapidil.
URAPIDIL STRAGEN appartiene al gruppo di medicinali degli alfa bloccanti. L'azione di questo medicinale è localizzata nei vasi sanguigni (es. arterie e vene). Esso riduce la pressione arteriosa rilassando le pareti dei vasi sanguigni.

URAPIDIL STRAGEN è utilizzato per il trattamento di gravi casi di pressione arteriosa alta:
- in caso di emergenza quando la pressione arteriosa è alta, con lesione d'organo che mette rapidamente in pericolo la vita;
- durante e/o dopo interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare URAPIDIL STRAGEN

Non usi URAPIDIL STRAGEN
- se è allergico all' urapidil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da anormalità cardiaca nota come stenosi aortica o da anormalità dei vasi sanguigni nota come shunt cardiaco (eccetto shunt cardiaco di pazienti in dialisi).

Avvertenze e precauzioni
Prima di usare URAPIDIL STRAGEN il medico deve controllare:
- se ha avuto diarrea o vomito (o qualsiasi altra causa di riduzione di liquidi nel corpo);
- se è diminuito il sodio nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e URAPIDIL STRAGEN
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali.
Informi il medico prima di usare questo medicinale, se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, in quanto potrebbero interagire con URAPIDIL STRAGEN e.v. e questo potrebbe alterare la loro efficacia o provocare più probabilmente effetti collaterali:
- Farmaci alfa bloccanti usati per problemi urinari causati da malattia alla prostata
- Qualsiasi medicinale che riduce la pressione arteriosa
- Beclofene (usato per il trattamento degli spasmi muscolari)
- Cimetidina (usato per inibire la produzione di acido nello stomaco)
- Imipramina e neurolettici (usati per il trattamento della depressione)
- Corticoidi (agenti anti-infiammatori, qualche volta chiamati "steroidi").

URAPIDIL STRAGEN e alcol
Faccia attenzione se beve alcol durante il trattamento con URAPIDIL STRAGEN Può aumentare l'effetto di Urapidil.

Gravidanza e allattamento
L'uso di URAPIDIL STRAGEN e.v. durante la gravidanza non è raccomandato. Non ci sono informazioni adeguate per valutare la sicurezza dell'uso di Urapidil nelle donne incinte.

Se manifesta un innalzamento della pressione durante la gravidanza e ha bisogno di essere trattata con questo medicinale, la riduzione della pressione arteriosa deve essere graduale e, comunque, deve essere sempre monitorata da un medico.

Non ci sono dati relativamente al passaggio di Urapidil nel latte materno. Per ragioni di sicurezza l'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con URAPIDIL STRAGEN

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di URAPIDIL STRAGEN può influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari, in particolare:
- all'inizio del trattamento o in caso di modifiche al trattamento;
- in caso di assunzione contemporanea di bevande alcoliche.

Se si sente male, non è consigliabile mettersi alla guida o utilizzare macchinari fino a che i sintomi non scompaiono.

URAPIDIL STRAGEN contiene glicole polipropilenico. Questo ingrediente può causare sintomi simili a quelli dell'alcol.
URAPIDIL STRAGEN contiene meno di 23 mg di sodio per fiala, cioè è essenzialmente "privo di sodio". Ciò significa che, può usarlo anche se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale.

3. Come prendere URAPIDIL STRAGEN

Prenda URAPIDIL STRAGEN seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico e se, somministrato da personale sanitario specializzato.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dosaggio
Il medico deciderà il **dosaggio** appropriato in base al suo stato di salute.

Gruppi speciali di pazienti
- L'uso nei bambini al di sotto dei 18 anni non è raccomandato a causa della mancanza di informazioni sulla sicurezza ed efficacia.
- Per le persone anziane (oltre i 65 anni), può essere necessaria una riduzione dell'assunzione.
- Se è affetto da malattia epatica (grave insufficienza epatica), il dosaggio deve essere ridotto.
- Se è affetto da malattia renale (disfunzione renale), possono essere necessarie delle analisi per controllare la sua circolazione sanguigna.
- Se è affetto da insufficienza cardiaca causata da compromissione della funzionalità meccanica devono essere prese delle precauzioni speciali.

Modo di somministrazione
URAPIDIL STRAGEN è somministrato in vena.

Durata del trattamento
La durata del trattamento di URAPIDIL STRAGEN non deve superare i 7 giorni.

Se prende più URAPIDIL STRAGEN di quanto deve
L'evento principale in caso di sovradosaggio è un'improvvisa caduta della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi, che causa capogiri, stordimento mentale o svenimento (ipotensione ortostatica). In questo caso, il paziente deve essere posto sul dorso con le gambe alzate. Se i sintomi permangono, contatti il suo medico immediatamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi durante il trattamento. Deve rivolgersi al suo medico, che deciderà se sospendere o continuare il trattamento.

Comuni: possono *colpire fino a 1 su 10 pazienti*: Nausea, vertigini e mal di testa.

Non comuni: possono colpire fino a 1 su 100 pazienti: Palpitazioni, aumento o diminuzione del ritmo cardiaco, sensazione di pressione o dolore al torace (come angina pectoris) e difficoltà di respiro, caduta della pressione arteriosa quando si cambia posizione (ortostasi), vomito, affaticamento, battito cardiaco irregolare e sudorazione.

Rari: possono colpire fino a 1 su 1000 pazienti: erezione prolungata e dolorosa, congestione nasale, reazioni allergiche della pelle (prurito, arrossamento inusuale della pelle, eruzione cutanea).

Molto rari: possono colpire fino a 1 su 10.000 pazienti: riduzione del numero di piastrine (globuli rossi in coagulazione), irrequietezza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2019
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).

Non noti: non è possibile definire la frequenza in base ai dati disponibili: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, orticaria.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Segnalazione di effetti indesiderati
In caso di qualunque effetto indesiderato, si rivolga al Suo medico o a un infermiere. Questo include qualunque possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. È anche possibile segnalare effetti indesiderati direttamente mediante il sistema di segnalazione nazionale, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

5. Come conservare URAPIDIL STRAGEN

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Dopo prima apertura/diluizione
La stabilità fisica e chimica è stata dimostrata per 50 ore a 15-25°C.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente.
Se non utilizzato immediatamente, tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta a condizioni asettiche controllate e validate.

Solo per uso singolo.

Usare immediatamente dopo la prima apertura della fiala.

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 URAPIDIL STRAGEN

Il principio attivo è Urapidil.

Una fiala da 10 ml contiene 50 mg di Urapidil.

Gli altri ingredienti sono:
Glicole propilenico (vedere paragrafo 2),
Sodio diidrogeno fosfato diidrato,
Acido cloridrico (37% p/p),

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Disodio fosfato diidrato,
Acido cloridrico (3,7% p/p),
Sodio idrossido (4% p/p),
Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di URAPIDIL STRAGEN e contenuto della confezione

URAPIDIL STRAGEN 50 mg è una soluzione iniettabile che può anche essere diluita per essere infusa.

Soluzione limpida, incolore con un pH da 5,6 a 6, 6.

Priva di particelle visibili.
.
Una scatola contiene 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
DK-3400 Hillerød
Danimarca

Produttore

CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Germania:	Urapidil Stragen i.v. 50 mg Injektionslösung
Austria:	Tachyben 50 mg Injektionslösung
Bulgaria:	Тахибен, 50 мг, Инжекционен разтвор
Repubblica Ceca:	Tachyben 50 mg Injekční roztok
Estonia:	Tachyben, 50 mg, Süstelahus
Ungheria:	Uratens i.v., 50 mg, Oldatos injekció
Lettonia:	Tachyben, 50 mg, šķīdums injekcijai
Lituania:	Tachyben, 50 mg, Injekcinis tirpalas
Polonia:	Tachyben, 50 mg, Roztwór do wstrzykiwań
Portogallo:	Tachyben, 50 mg, Solução injetável
Romania:	Tachyben, 50 mg, Soluție injectabilă
Slovacchia:	Tachyben, 50 mg, Injekčný roztok

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<u>Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari</u>:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto con i solventi menzionati sotto.
I seguenti principi attivi [o soluzione per la ricostituzione/diluizione] non devono essere somministrati contemporaneamente:
soluzioni per infusione o iniettabili alcaline.
Questo può causare intorbidimento o flocculazione.

Precauzioni particolari per lo smaltimento
Per il trattamento iniziale sono disponibili fiale contenenti 25 mg e 50 mg di urapidil. Questi dosaggi possono essere usati anche per l'infusione endovenosa dopo diluizione.

La diluizione avviene in condizioni asettiche.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle e l'alterazione del colore prima della somministrazione. Devono essere utilizzate solo soluzioni chiare ed incolori .

Preparazione della soluzione diluita
- Infusione endovenosa

Aggiungere 250 mg di Urapidil a 500 ml di uno dei solventi compatibili.

- Pompa a siringa

Prelevare a mezzo di pompa a siringa 100 mg di urapidil e diluire ad un volume di 50 ml con uno dei solventi compatibili.

Solventi compatibili per la diluizione
- Sodio cloruro 9 mg/ml (0.9%) soluzione per infusione
- Glucosio 50 mg/ml (5%)
- Glucosio 100 mg/ml (10%)

Solo monouso
Qualsiasi residuo di soluzione non utilizzata e le "sacche/bustine" devono essere adeguatamente smaltite in accordo alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2019
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).