

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Urapidil Kalceks 25 mg otopina za injekciju/infuziju Urapidil Kalceks 50 mg otopina za injekciju/infuziju

urapidil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Urapidil Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Urapidil Kalceks
3. Kako primjenjivati Urapidil Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Urapidil Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Urapidil Kalceks i za što se koristi

Urapidil Kalceks sadrži djelatnu tvar urapidil. Urapidil je lijek za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzivni lijek) koji pripada skupini lijekova zvanih "alfa-blokatori". Ovaj lijek ima učinak na krvne žile (tj. arterije i vene). Snižava krvni tlak opuštajući stijenke krvnih žila.

Ovaj lijek se koristi kod odraslih:

- u slučaju kritičnog povećanja krvnog tlaka (npr. iznenadno jako povišenje krvnog tlaka zvano „hipertenzivna kriza“);
- za liječenje teških do vrlo teških oblika visokog krvnog tlaka ili visokog tlaka otpornog na terapiju;
- za snižavanje visokog krvnog tlaka za /ili nakon operacije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Urapidil Kalceks

##### Nemojte primjenjivati Urapidil Kalceks

- ako ste alergični na urapidil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6);
- ako imate suženje lumena glavne arterije (aortalna stenoza) ili krvožilnu abnormalnost zvanu „srčani šant“ (osim srčanog šanta kod osoba na dijalizi);
- ako dojite.

##### Upozorenja i mjere opreza

Ako krvni tlak prebrzo pada, može doći do smanjene brzine srčanih otkucaja ili do srčanog zastoja.

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas, pri čemu je potreban poseban oprez:

- imali ste proljev ili ste povraćali (ili bilo koji drugi uzrok smanjenja tekućine u Vašem tijelu);
- kod bolesnika sa zatajenjem srca izazvanim mehaničkom opstrukcijom, npr. suženje srčanog zaliska (stenoza aortalnog ili mitralnog zaliska);
- kod bolesnika sa začepljenom arterijom u plućima (plućna embolija);
- kod bolesnika s oštećenom funkcijom srca izazvanom upalom vrećice tkiva koje okružuje srce (bolesti perikarda);
- kod bolesnika s poremećajima jetre;

- kod bolesnika s umjerenim do teškim poremećajima bubrega;
  - kod starijih osoba;
  - kod bolesnika koji istovremeno uzimaju cimetidin (lijek za smanjenje želučane kiseline).
- Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako idete na operaciju oka zbog mrežnice na oku (zamućenje leće), prije operacije molimo obavijestite svog oftalmologa da koristite ili ste prethodno koristili urapidil. To je zato što urapidil može uzrokovati komplikacije tijekom operacije koje se mogu zbrinuti ako je Vaš specijalist unaprijed pripremljen.

Ako je prije urapidila bio primijenjen drugi lijek za snižavanje krvnog tlaka, liječnik će pričekati dovoljno dugo da prethodno primijenjeni lijek prodjeluje. Vaš liječnik će smanjiti dozu urapidila. Prebrz pad krvnog tlaka može dovesti do smanjene brzine srčanih otkucaja ili do srčanog zastoja.

### **Djeca**

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati kod djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Urapidil Kalceks**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru prije nego Vam primijene ovaj lijek ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, pošto mogu međusobno djelovati s Urapidil Kalceks mijenjajući učinke lijekova ili povećavajući vjerojatnost nuspojava:

- alfa-blokatori (lijekovi koji se koriste za liječenje poremećaja mokraćnog sustava povezanih s bolešću prostate);
- bilo koje lijekove za snižavanje krvnog tlaka;
- cimetidin (koristi se za inhibiciju stvaranja želučane kiseline);
- barbiturati (lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije).

### **Urapidil Kalceks s alkoholom**

Alkohol može pojačati učinak ovog lijeka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o procjeni sigurnosti urapidila kod trudnica. Ovaj lijek ne smije se koristiti tijekom trudnoće, osim ako nije potrebno zbog kliničkog stanja žene. Ako se tijekom trudnoće pojavi visoki krvni tlak i potrebno ga je liječiti ovim lijekom, snižavanje krvnog tlaka mora biti postupno i uvijek pod nadzorom liječnika.

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Iz sigurnosnih razloga, ovaj lijek ne smije se koristiti tijekom dojenja.

Ovaj lijek ne preporučuje se ženama reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Ispitivanja na životinjama pokazala su da urapidil utječe na plodnost. Međutim, značaj tog utjecaja na ljude nije poznat.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, posebice na početku liječenja, u slučaju povećanja doze ili promjene lijeka ili u kombinaciji s alkoholom.

### **Urapidil Kalceks sadrži propilenglikol (E1520) i natrij**

*Propilenglikol:*

- Ovaj lijek sadrži 500 mg propilenglikola na 5 ml otopine i 1000 mg propilenglikola na 10 ml otopine, što odgovara 100 mg/ml.
- Ako ste trudni ili dojite, ne smijete uzeti ovaj lijek osim ako to ne preporuči Vaš liječnik. Vaš liječnik može provoditi dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

- Ako imate bolesti jetre ili bubrega, ne smijete uzimati ovaj lijek, osim ako to ne preporuči Vaš liječnik. Vaš liječnik može provoditi dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.
- Propilenglikol u ovom lijeku može imati iste učinke kao pijenje alkohola i povećati vjerojatnost nuspojava.

*Natrij:*

- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml otopine, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Urapidil Kalceks**

#### **Kako se primjenjuje ovaj lijek**

- Ovaj lijek će primijeniti zdravstveni radnik.
- Ovaj lijek će se primijeniti kao injekcija ili infuzija u venu. Može se davati kao jedna ili ponovljene injekcije ili kao dugotrajna infuzija. Injekcije se mogu kombinirati (nastaviti) s dugotrajnim infuzijama.
- Nužno je da ste u ležećem položaju dok se primjenjuje ovaj lijek.
- Tijekom liječenja, Vaš krvni tlak će se stalno nadzirati.

#### **Doziranje**

Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu ovisno o Vašem stanju.

Hipertenzivna kriza i teški do vrlo teški oblici visokog krvnog tlaka ili visoki krvni tlak otporan na terapiju

#### Injekcijom u venu

Kao injekcija, 10-50 mg urapidila daje se polako – uz kontinuirano praćenje krvnog tlaka. Učinak snižavanja krvnog tlaka može se očekivati unutar 5 minuta nakon injekcije. Ovisno o odgovoru krvnog tlaka, injekcija urapidila može se ponoviti.

#### Infuzijom u venu (putem infuzije kap po kap (drip) ili injekcijske pumpe)

Kod kontinuirane infuzije (drip), 250 mg urapidila dodaje se u 500 ml odgovarajuće otopine za infuziju (0,9 %-tni natrijev klorid ili 5 %-tna ili 10 %-tna otopina glukoze).

Kada se koristi injekcijska pumpa, 100 mg urapidila uvuče se u injekcijsku pumpu i razrijedi do volumena od 50 ml s odgovarajućom otopinom za infuziju (vidjeti gore) (najviše 4 mg urapidila na ml otopine za infuziju).

Početna brzina infuzije je 2 mg/min. Prosječna doza održavanja je 9 mg/sat. Vrijednost pada krvnog tlaka bit će određena infundiranom dozom u prvih 15 minuta. Postavljeni krvni tlak nakon toga može se održavati znatno nižim dozama.

#### Smanjenje visokog krvnog tlaka tijekom i/ili nakon operacije

Kako bi se održala razina krvnog tlaka postignuta injekcijom, koristi se kontinuirana infuzija putem injekcijske pumpe ili kontinuirana infuzija kap po kap (drip).

#### Injekcijom u venu

Početno, primijeni se 25 mg urapidila. Ako se poslije 2 minute ne postigne dovoljan pad krvnog tlaka, ova doza će se ponoviti. Ako unutar 2 minute nakon druge doze, sniženje krvnog tlaka još uvijek nije dovoljno, primijenit će se 50 mg urapidila. Kada je sniženje krvnog tlaka poslije 2 minute nakon primijenjene doze dovoljno, prijeći ćete na dozu održavanja.

#### Infuzijom u venu (putem infuzije kap po kap (drip) ili injekcijske pumpe)

Početno, primijenit će se do 6 mg tijekom 1-2 minute. Nakon toga doza će se smanjiti.

#### **Posebne skupine bolesnika**

Kod bolesnika s jetrenim i/ili bubrežnim oštećenjima, dozu će možda trebati smanjiti.

Kod starijih osoba, ovaj lijek potrebno je primjenjivati s oprezom. Na početku liječenja, primjenjivat će se s niže doze, kako je osjetljivost na takve lijekove često povećana među tim bolesnicima.

## **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja ovim lijekom ne smije premašiti 7 dana.

## **Ako primijenite više Urapidil Kalceks nego što ste trebali**

Ako ste primili previše ovog lijeka, mogli biste doživjeti omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu prilikom ustajanja, umor i sporiju reakciju. U tom slučaju ležite na leđa s vašim nogama podignutima. Ako simptomi ustraju, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Dolje opisane nuspojave općenito su posljedica pre naglog pada krvnog tlaka. Međutim, iskustva su pokazala da one nestaju unutar nekoliko minuta, čak i tijekom dugotrajnih infuzija. Liječnik će odlučiti prekinuti liječenje ili ne, ovisno o težini nuspojava.

*Često* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika)  
Omaglica, glavobolja, mučnina.

*Manje često* (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika)  
Poremećaji spavanja, osjećaji lupanja srca, ubrzana ili smanjena brzina srčanih otkucaja, osjećaj pritiska ili boli u prsima (poput angine pektoris), poteškoće s disanjem, pad krvnog tlaka prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja (ortostatska disregulacija), povraćanje, proljev, suhoća usta, znojenje, umor, nepravilni otkucaji srca.

*Rijetko* (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)  
Začepljenost nosa, alergijske reakcije (svrbež, crvenilo kože, osip), dugotrajna i bolna erekcija.

*Vrlo rijetko* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika)  
Nemir, pojačan nagon za mokrenjem, povećana urinarna inkontinencija, smanjenje broja trombocita (krvne stanice koje pomažu tijelu stvarati ugruške kako bi se zaustavilo krvarenje).

*Nepoznato* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)  
Koprivnjača, teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika i grla.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Urapidil Kalceks**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

### Nakon razrjeđivanja

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je za 50 sati na temperaturi 25 °C i 2-8 °C, kada se razrijedi u natrijevom kloridu 9 mg/ml (0,9 %) ili glukozu 50 mg/ml (5 %) ili otopini glukoze za infuziju 100 mg /ml (10 %).

S mikrobiološkog gledišta, razrijeđeni lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik i normalno ono ne bi trebalo biti duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se postupak razrijeđivanja nije proveo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i ampuli iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Urapidil Kalceks sadrži

– Djelatna tvar je urapidil. 1 ml otopine sadrži 5 mg urapidila.

Jedna ampula od 5 ml otopine sadrži 25 mg urapidila.

Jedna ampula od 10 ml otopine sadrži 50 mg urapidila.

– Drugi sastojci su koncentrirana kloridna kiselina, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, propilenglikol (E1520), natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

### Kako Urapidil Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Prozirne staklene ampule od 5 ml ili 10 ml s lomom u jednoj točki.

5 ampula pakirano je u podložak. Podložak je pakiran u kartonsku kutiju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory\_ph@pharmacol.hr

Tel.: +385 1 4852 947

### Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog pod sljedećim nazivima:

Estonija, Češka republika, Italija, Portugal	Urapidil Kalceks
Austrija, Njemačka	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Francuska	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Hrvatska	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg otopina za injekciju/infuziju
Latvija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Mađarska	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Nizozemska	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie
Poljska	Urapidil KALCEKS
Rumunjska	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovačka	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg raztopina za injiciranje/infundiranje
Španjolska	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyectable y para perfusion

## Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo medicinskim ili zdravstvenim radnicima:

### Doziranje

*Hipertenzivna hitna stanja, teški i vrlo teški oblici hipertenzije, hipertenzija otoporna na terapiju*

- Intravenska injekcija*

Kao injekcija, 10-50 mg urapidila polako se primjenjuje – uz stalno praćenje krvnog tlaka – intravenskim putem.

Hipotenzivni učinak može se očekivati unutar 5 minuta nakon injekcije. Ovisno o odgovoru krvnog tlaka, injekcija urapidila može se ponoviti.

- Kontinuirana intravenska drip infuzija ili kontinuirana infuzija putem injekcijske pumpe*

Za održavanje razine krvnog tlaka postignutog injekcijom, koristi se kontinuirana infuzija ili injekcijska pumpa. Za upute o tome kako pripremiti razrijeđenu otopinu, pogledajte „Upute za uporabu i zbrinjavanje” i „Priprema razrijeđene otopine” ispod.

Maksimalna odgovarajuća količina iznosi 4 mg urapidila po ml otopine za infuziju.

### *Brzina primjene*

Brzinu infuzije nužno je temeljiti na pojedinom odgovoru krvnog tlaka.

Preporučena početna brzina: 2 mg/min.

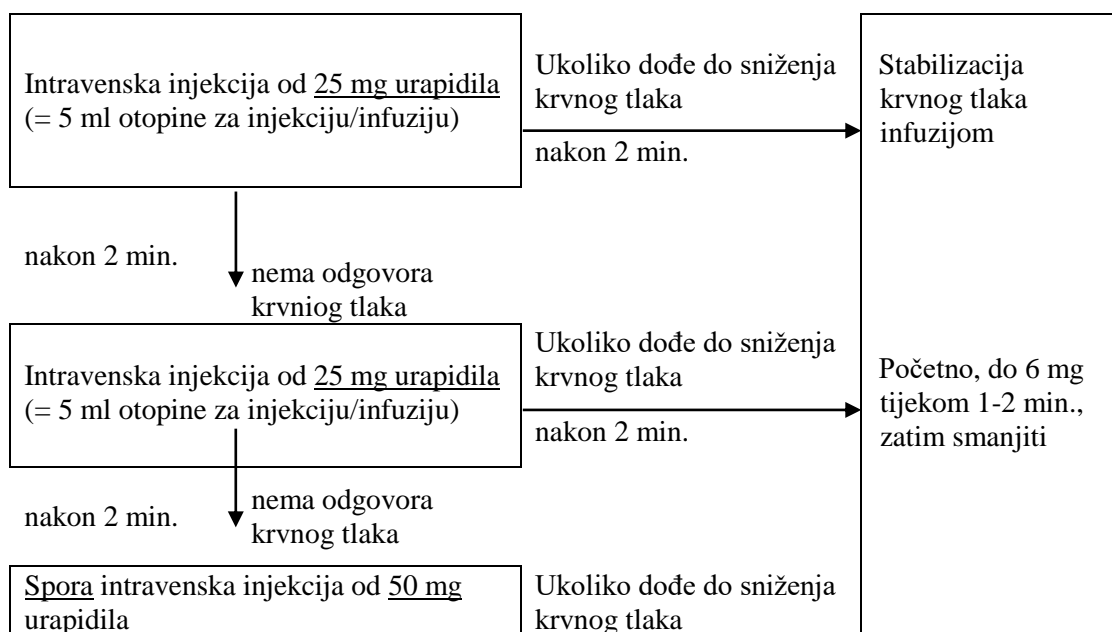
Vrijednost sniženja krvnog tlaka, određena je dozom infundiranom u prvih 15 minuta. Potom postavljeni krvni tlak može se održavati na znatno nižim dozama.

Doza održavanja: prosječno 9 mg/h, temeljeno na 250 mg urapidila dodanog u 500 ml otopine za infuziju, odgovara 1 mg = 44 kapi = 2,2 ml.

### *Kontrolirano smanjenje krvnog tlaka u hipertenziji tijekom i/ili nakon kirurškog zahvata*

Za održavanje razine krvnog tlaka postignutog injekcijom, koristi se kontinuirana infuzija putem injekcijske pumpe ili kontinuirana drip infuzija.

### *Režim doziranja*



(= 10 ml otopine za injekciju/infuziju)

→ nakon 2 min.

### Posebne skupine bolesnika

Kod bolesnika s oštećenjem jetre/bubrega, možda će biti potrebno smanjiti dozu urapidila. Kod starijih bolesnika, antihipertenzivni lijekovi moraju se davati uz oprez i pri nižim dozama na početku liječenja, jer je osjetljivost na takve lijekove često povećana kod tih bolesnika.

### Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost urapidila kod djece i adolescenata nisu utvrđene. Nema dostupnih podataka.

### **Način primjene**

Intravenska primjena.

Urapidil Kalceks se primjenjuje intravenski kao injekcija ili infuzijom ležećim bolesnicima.

Moguće su obje, jednokratne ili višekratne injekcije, kao i dugotrajne infuzije. Injekcije se mogu uzastopno kombinirati s dugotrajnim infuzijama.

Preklapajući se s parenteralnom terapijom akutnog stanja, moguće je prijeći na terapiju održavanja s peroralno primijenjivanim antihipertenzivnim lijekovima.

Kako bi se zaštitili od toksikoloških učinaka, ne smije se prekoračiti razdoblje liječenja od 7 dana, što je također općenito pravilo kod parenteralne antihipertenzivne terapije. Parenteralno liječenje može se ponoviti, ako se hipertenzija vrati.

### **Inkompatibilnosti**

Lijek se ne smije miješati s alkalnim otopinama za injekciju ili infuziju, jer može doći do zamućenja ili flokulacije zbog kiselih svojstava otopine.

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih dolje.

### **Upute za uporabu i zbrinjavanje**

Samo za jednokratnu uporabu.

Upotrijebiti odmah nakon otvaranja ampule. Zbrinite sav neiskorišteni dio.

Prije upotrebe lijek treba vizualno pregledati. Treba koristiti isključivo bistre otopine bez čestica.

### Priprema razrijeđene otopine

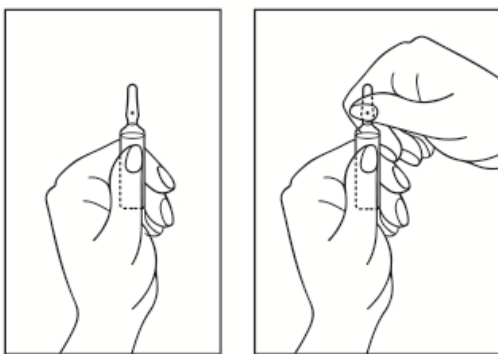
- *Intravenska infuzija kap po kap (drip):* dodati 250 mg urapidila u 500 ml jedne od odgovarajućih otopina za infuziju (vidjeti dolje).
- *Injekcijska pumpa:* 20 ml otopine za injekciju/infuziju (= 100 mg urapidila) uvuče se u injekcijsku pumpu i razrijedi do volumena od 50 ml s odgovarajućom otopinom za infuziju (vidjeti dolje).

Može se razrijediti s:

- otopinom natrijevog klorida za infuziju 9 mg/ml (0,9 %);
- otopinom glukoze za infuziju 50 mg/ml (5 %);
- otopinom glukoze za infuziju 100 mg/ml (10 %).

### Upute za otvaranje ampule

- 1) Okrenite ampulu s obojenom točkom prema gore. Ako se u gornjem dijelu ampule zadržalo otopine, nježno ga potapkajte prstom kako bi sva otopina dospjela u donji dio ampule.
- 2) Upotrijebite obje ruke za otvaranje; držeći donji dio ampule u jednoj ruci, upotrijebite drugu ruku da otkinete gornji dio ampule u smjeru od obojene točke (vidi slike ispod).



Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.