

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Urapidil Nordic 50 mg/10 ml, oplossing voor injectie

Urapidil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. >
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Urapidil Nordic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Urapidil Nordic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Urapidil Nordic, oplossing voor injectie behoort tot de groep van geneesmiddelen die alfablokkers wordt genoemd. Dit geneesmiddel verlaagt de bloeddruk door de wand van de bloedvaten te ontspannen.

Urapidil Nordic wordt gebruikt om ernstige hoge bloeddruk te behandelen:

- die in verband wordt gebracht met acute levensbedreiging of ernstige orgaanschade (hypertensieve crisis).
- tijdens en/of na operaties.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een hartafwijking heeft die aortastenose wordt genoemd of als u een bloedvatafwijking heeft die arterio-veneuze shunt wordt genoemd (met uitzondering van arterio-veneuze shunts bij dialysepatiënten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Urapidil Nordic dient niet te worden gebruikt voor acute behandeling van hoge bloeddruk die samenhangt met een beroerte (cerebrovasculair accident, CVA). Uw arts zal dit middel gebruiken bij acute levensbedreigende orgaanschade door hoge bloeddruk.

Voordat Urapidil Nordic wordt toegediend dient uw arts te controleren:

- Of u last heeft gehad van diarree of braken (of van andere problemen die kunnen leiden tot een verlaging van de hoeveelheid vocht in het lichaam);
- Of het natriumgehalte in uw bloed te laag is.

Bijsluiter
Urapidil Nordic 50 mg/10 ml (parallel)

Speciale patiëntengroepen

- Urapidil Nordic kan worden toegediend aan kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.
- Voor oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) kan een lagere dosering nodig zijn.
- Als u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen dient de dosering te worden verlaagd.
- Als u lijdt aan nierfunctiestoornissen kan het noodzakelijk zijn uw bloedsomloop te controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Urapidil Nordic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts voordat dit geneesmiddel wordt toegediend als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat er dan wisselwerkingen met Urapidil Nordic kunnen optreden waardoor hun effectiviteit kan worden verminderd of de kans op bijwerkingen kan worden vergroot:

- Alfablokkers die worden gebruikt bij urineproblemen veroorzaakt door prostaatafwijkingen.
- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen.
- Baclofen (voor de behandeling van spierspasmen).
- Amifostine (voor de behandeling van infecties).
- Imipramine (voor de behandeling van depressies).
- Neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van psychosen).
- Corticosteroiden (ontstekingsremmende, hormoonachtige geneesmiddelen, ook wel steroïden genoemd).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U moet voorzichtig zijn met het drinken van alcohol gedurende de behandeling met Urapidil Nordic; alcohol kan de effecten van urapidil versterken.

Zwangerschap

Het gebruik van Urapidil Nordic gedurende de zwangerschap wordt niet aangeraden. Er zijn geen goede gegevens om de veiligheid van het gebruik van Urapidil Nordic bij zwangere vrouwen te beoordelen. Als er tijdens de zwangerschap sprake is van acute, ernstig verhoogde bloeddruk die met dit geneesmiddel moet worden behandeld dient de bloeddrukdaling geleidelijk te verlopen en altijd te worden bewaakt door een arts.

Borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens over de uitscheiding van urapidil in moedermelk. Voor de veiligheid wordt het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Urapidil Nordic niet aangeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Urapidil Nordic kan de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen negatief beïnvloeden, vooral:

- Bij het begin van de behandeling of bij wijzigingen in de behandeling;
- Bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

Als u zich onwel voelt, wordt afgeraden te rijden of machines te bedienen totdat de verschijnselen verdwenen zijn.

Urapidil Nordic, oplossing voor injectie bevat propyleenglycol. Deze hulpstof kan verschijnselen veroorzaken die lijken op die van alcohol.

Bijsluiter
Urapidil Nordic 50 mg/10 ml (parallel)

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Urapidil Nordic, oplossing voor injectie wordt voorgeschreven en toegediend door een arts.

Dosering

De arts zal bepalen wat de juiste dosering is op basis van uw gezondheid.

Wijze van toediening

Urapidil Nordic, oplossing voor injectie wordt intraveneus (via een injectie in een ader) toegediend.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling met Urapidil Nordic dient niet langer dan 7 dagen te zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het voornaamste gevolg van een overdosis is een acute daling van de bloeddruk als u plotseling gaat staan (orthostatische hypotensie). In dat geval moet u op uw rug worden gelegd met de benen omhoog. Als de verschijnselen blijven bestaan moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling. U dient uw arts te informeren zodat hij kan besluiten of de behandeling moet worden gestopt of kan worden voortgezet.

Vaak (meer dan 1 op 100, maar minder dan 1 op 10 patiënten):

Misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn.

Soms (meer dan 1 op 1.000 maar minder dan 1 op 100 patiënten):

Hartkloppingen, toename of afname van de hartslagfrequentie, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (zoals angina pectoris) en een gevoel van ademnood, duizelig als u te snel opstaat (orthostatische disregulatie), braken, moeheid, onregelmatige hartslag en zweten.

Zelden (meer dan 1 op 10.000, maar minder dan 1 op 1.000 patiënten):

Langdurige en pijnlijke erectie, verstopte neus, allergische huidreacties (jeuk, ongewoon rode huid, galbulten (rash))

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 patiënten):

Afname van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die van belang zijn voor de bloedstolling), rusteloosheid.

Onbekende frequentie (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):

Zwelling van het gezicht, lippen tong en keel, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bijsluiter
Urapidil Nordic 50 mg/10 ml (parallel)

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Na de eerste opening/verdunding:

De chemische en fysische stabiliteit is gedurende 50 uur bij 15-25°C aangetoond.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden.

Indien het bereide preparaat niet onmiddellijk in gebruik wordt genomen, vallen de bewaartijden en –omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Voor zover de bereiding van het preparaat niet onder gecontroleerde en gevalideerde omstandigheden, zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (aseptisch), plaatsvindt, dient het normaliter niet langer dan 24 uur bij 2-8°C bewaard te worden.

Slechts voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is urapidil (in de vorm van urapidilhydrochloride).

Een ampul van 10 ml bevat 50 mg urapidil.

- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat, (verdund) zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Urapidil Nordic, oplossing voor injectie er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor injectie in een ampul. Een doosje bevat 5 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte in het land van herkomst

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

Bijsluiter
Urapidil Nordic 50 mg/10 ml (parallel)

Voor inlichtingen en correspondentie:

Nordic Pharma B.V.
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Tel : 035 – 54 80 580
Email : info@nordicpharma.nl

In het register ingeschreven onder

RVG 120483//101895, Urapidil Nordic 50 mg/10 ml, oplossing voor injectie

Land van herkomst: Duitsland

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Urapidil Stragen i.v. 50 mg Injectionslösung

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Urapidil Nordic 50 mg/10 ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Urapidil (als urapidilhydrochloride): 5 mg/ml oplossing voor injectie.

Eén ampul van 10 ml bevat 50 mg urapidil.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van ernstige hypertensieve periodes:

- Geassocieerd met acute levensbedreiging of interne eindorgaanschade (hypertensieve crisis)
- Tijdens en/of na chirurgische ingrepen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen

Bereiding van de oplossingen:

- Intraveneus infuus: voeg 5 ampullen van 50 mg urapidil toe aan 500 ml oplossing
- Infuuspomp: voeg 2 ampullen van 50 mg urapidil toe aan 50 ml oplossing

Aanbevolen dosering voor behandeling van hypertensieve crisis

Begin van de behandeling

- Intraveneuze injectie:

25 mg urapidil (5 ml) als intraveneuze bolusinjectie. Indien de bloeddruk na 5 minuten voldoende is gedaald, wordt overgegaan op de onderhoudsdosering.

Indien de bloeddruk na 5 minuten onvoldoende is gedaald, kan de dosering worden herhaald (injectie van 25 mg (5 ml) in 20 seconden). Indien de bloeddruk na 5 minuten voldoende is gedaald, wordt overgegaan op de onderhoudsdosering.

Als de bloeddruk 5 minuten daarna nog steeds niet voldoende is gedaald wordt 50 mg urapidil (10 ml) als bolusinjectie toegediend. Indien de bloeddruk na 5 minuten voldoende is gedaald, wordt overgegaan op de onderhoudsdosering.

Bijsluiter

Urapidil Nordic 50 mg/10 ml (parallel)

- Intraveneus infuus of infuuspomp:

Intraveneus infuus:

De infuussnelheid dient 2 mg/min (88 druppels: 4.4 ml/min) te bedragen. Indien de bloeddruk voldoende daalt wordt overgegaan op de onderhoudsdosering.

Infuuspomp:

De infuussnelheid dient 2 mg/min (1 ml/min) te bedragen. Indien de bloeddruk voldoende daalt wordt overgegaan op de onderhoudsdosering.

Bij de behandeling van hypertensieve crisis dient de dosis zo te worden aangepast dat de daling van de bloeddruk niet meer is dan 25% van de oorspronkelijke waarde in het uur volgend op het begin van de intraveneuze behandeling; een te sterke bloeddrukdaling kan namelijk leiden tot myocardiale, cerebrale of renale ischemie.

Onderhoudsbehandeling (wanneer de bloeddruk voldoende is gedaald).

- Toediening door intraveneus infuus :
Een infuussnelheid van 9-30 mg/uur (gemiddeld 15), ofwel 7-22 druppels/uur (gemiddeld 11).
- Toediening door infuuspomp:
Een infuussnelheid van 9-30 mg/uur (gemiddeld 15), ofwel 4.5-15 ml/uur (gemiddeld 7.5).

Aanbevolen dosering voor behandeling van hypertensieve crisis tijdens en/of na chirurgische ingrepen:

Begin van de behandeling:

- Intraveneuze injectie:
25 mg urapidil (5 ml) injecteren gedurende 20 seconden. Indien de bloeddruk na 2 minuten voldoende is gedaald, wordt overgegaan op de onderhoudsdosering.

Indien de bloeddruk na 5 minuten onvoldoende is gedaald wordt de behandeling herhaald (25 mg (5 ml) injecteren gedurende 20 seconden). Als de bloeddruk na 2 minuten voldoende is gedaald, wordt overgegaan op de onderhoudsdosering.

Als de bloeddruk na 5 minuten nog steeds niet voldoende is gedaald wordt 50 mg urapidil (10 ml) gedurende 20 seconden geïnjecteerd. Als de bloeddruk na 2 minuten voldoende is gedaald, wordt overgegaan op de onderhoudsdosering.

- Intraveneus infuus:
De infuussnelheid dient 6 mg/min (264 druppels: 13.2 ml/min) te bedragen.
- Toediening via infuuspomp:
De infuussnelheid dient 6 mg/min (3 ml/min) te bedragen.

Onderhoudsbehandeling (bij voldoende bloeddrukdaling als respons op de behandeling):

- Toediening door intraveneus infuus:
De infuussnelheid dient 60-180 mg/uur (gemiddeld 120), ofwel 44-132 druppels/uur (gemiddeld 88) te bedragen.
- Toediening door infuuspomp:
De infuussnelheid dient 60-180 mg/uur (gemiddeld 120), ofwel 30-90 ml/uur (gemiddeld 60) te bedragen.

Bijsluiter
Urapidil Nordic 50 mg/10 ml (parallel)

Gebruik bij patiënten met nierfunctiestoornissen

Initiële dosisaanpassing is niet noodzakelijk bij patiënten met lichte tot matige nierfunctiestoornissen. Bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen kan bewaking van de hemodynamische parameters noodzakelijk zijn (zie paragraaf 4.4).

Gebruik bij patiënten met leverfunctiestoornissen

Initiële dosisaanpassing is niet noodzakelijk bij patiënten met lichte tot matige leverfunctiestoornissen. Urapidil dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen (zie paragraaf 4.4).

Gebruik bij oudere patiënten

Bij ouderen kan een verlaging van de dosis noodzakelijk zijn (zie paragraaf 4.4).

Gebruik bij kinderen en adolescenten (< 18 jaar):

De ervaring bij kinderen is beperkt.

- Begin van de behandeling : 2 mg/kg/h
- Onderhoudsbehandeling : 0,8 mg/kg/h

Gezien de duur van de beschikbare toxicologische studies dient urapidil intraveneus niet langer dan 7 dagen te worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Stenose van de isthmus aortae of arterio-veneuze shunt (met uitzondering van arterio-veneuze shunts voor hemodialyse).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwingen

Hypertensie gedurende zwangerschap: vanwege het risico voor de foetus, waaronder foetale dood, dient men de bloeddruk geleidelijk en altijd op gecontroleerde wijze te laten dalen.

De toename van de hypertensie waarmee een cerebrovasculair accident vaak gepaard gaat is geen indicatie voor hypertensieve noodbehandeling. De beslissing dient te worden genomen met het oog op eventuele acute levensbedreigende complicaties door schade van de interne organen.

Voorzorgen bij gebruik

Vanwege het additieve effect van antihypertensiva wordt aangeraden om bij het gebruik, rekening te houden met hun halfwaardetijd om een te snelle bloeddrukdaling te voorkómen, die zou kunnen leiden tot bradycardie of hartstilstand.

Wanneer antihypertensiva bij ouderen worden toegepast dient voorzichtigheid te worden betracht en de startdosis dient lager te zijn aangezien ouderen gevoeliger zijn voor dit soort behandelingen.

In geval van volumedepletie (diarree, braken) bestaat het risico op een versterkt antihypertensief effect van urapidil. Bij patiënten met nierfunctiestoornissen kan bewaking van de hemodynamische parameters noodzakelijk zijn.

Gelet op de studies uitgevoerd met de orale formulering verdient het de voorkeur de dosering te verminderen bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen.

Bijsluiter
Urapidil Nordic 50 mg/10 ml (parallel)

Urapidil kan worden toegediend aan kinderen.

Vanwege de aanwezigheid van propyleenglycol kan urapidil symptomen veroorzaken vergelijkbaar met die van alcohol.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet aanbevolen combinaties:

- Alfa-blokkers gebruikt voor urologische doeleinden
Versterking van het hypotensieve effect. Risico op ernstige orthostatische hypotensie.

Combinaties die in acht moeten worden genomen in het kader van de voorzorgen bij gebruik:

- Baclofen
Versterking van het antihypertensieve effect. De bloeddruk bewaken en indien nodig de dosering van het antihypertensivum aanpassen.

Combinaties waar rekening mee dient te worden gehouden:

- Amifostine
Toename van de hypertensie vanwege toegenomen bijwerkingen.
- Imipramine antidepressiva
Het antihypertensieve effect en het risico op orthostatische hypotensie zijn toegenomen (additief effect).
- Neuroleptica
Het antihypertensieve effect en het risico op orthostatische hypotensie zijn toegenomen (additief effect).
- Antihypertensiva behalve alfa-blokkers
Toename van het hypotensieve effect. Toegenomen risico op orthostatische hypotensie.
- Corticoiden
Vermindering van de antihypertensieve werking (natrium/waterretentie door corticoiden).

Drinken van alcohol kan het vaatverwijdend effect versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van urapidil gedurende de zwangerschap wordt niet aanbevolen (zie paragraaf 4.4). Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van urapidil bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren hebben reproductietoxiciteit laten zien (zie paragraaf 5.3). Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend.

Borstvoeding

Aangezien er geen gegevens zijn over de excretie van urapidil in moedermelk, wordt het geven van borstvoeding niet aangeraden tijdens het gebruik van urapidil.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De respons op de behandeling kan van patiënt tot patiënt verschillen. Urapidil kan het vermogen om te rijden of machines te bedienen negatief beïnvloeden, vooral tijdens het begin van de behandeling, bij dosiswijzingen of bij gelijktijdige inname van alcohol.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn meestal het gevolg van een snelle bloeddrukdaling, maar ze verdwijnen meestal binnen een paar minuten of al tijdens het toedienen van de injectie zelf.

Afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen dient men de mogelijkheid om met de behandeling te stoppen in ogenschouw te nemen.

<i>Systeem/orgaanklasse</i>	<i>Vaak (≥1/100 tot <1/10)</i>	<i>Soms (≥1/1.000 tot <1/100)</i>	<i>Zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)</i>	<i>Zeer zelden (<1/10.000)</i>	<i>Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)</i>
Hart-aandoeningen		Hartkloppingen , tachycardie, bradycardie, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (zoals angina pectoris), ademnood			
Bloedvat- aandoeningen		Daling van de bloeddruk bij verandering van de houding (orthostatische dysregulatie)			
Maagdarmstelsel- aandoeningen	Misselijk	Braken			
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen		Vermoeidheid			
Onderzoeken		Onregelmatige hartslag		Thrombocyto- penie*	
Zenuwstelsel- aandoeningen	Duizeligheid, hoofdpijn				
Psychische stoornissen				Rusteloosheid	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen			Priapisme		
Ademhalingsstelsel- borstkas- en mediastinum- aandoeningen					Verstopping van de neus
Huid- en onderhuid- aandoeningen		Zweten	Symptomen van allergische huidreacties (pruritus, roodkleuring van de huid en exantheem)		Angio-oedeem, urticaria

Bijsluiter
Urapidil Nordic 50 mg/10 ml (parallel)

*in zeer zeldzame gevallen, werd een vermindering in de bloedplaatjestelling geobserveerd gelijktijdig met de toediening van urapidil. Er werd geen causaal verband met een behandeling met urapidil vastgesteld – bijvoorbeeld door immuno hematologische onderzoeken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen van intoxicatie

Tot de klinische manifestaties behoren circulatoire en neurologische symptomen:

- Hart-vaatsysteem: duizeligheid, orthostatische hypotensie, circulatoire collaps
- Centraal zenuwstelsel: moeheid, vermindering van de reactiesnelheid

Behandeling van intoxicaties

Leg de patiënt neer en begin met standaardbehandeling voor arteriële hypotensie (herstel van bloedvolume, indien nodig toediening van catecholamines).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihypertensivum, perifeer werkende adrenolytische verbinding/alfa-receptorblokker, ATC code: C02CA06

Urapidil heeft een bloeddrukverlagende werking. Deze vasodilaterende werking komt tot stand door blokkering van de perifere postsynaptische α_1 -adrenerge receptoren. De bloeddrukdaling is een gevolg van de vermindering van de totale perifere weerstand.

Urapidil heeft ook een centraal effect. Het exacte mechanisme bij mensen is niet vastgesteld, maar in dierstudies is stimulering van de 5HT_{1A} serotonerge receptoren aangetoond. Mogelijk treedt door dit centrale effect geen reflex tachycardie op. Onder normale omstandigheden blijft de cardiac output gelijk, behalve bij patiënten met hartfalen, bij wie een verminderde perifere weerstand (afterload) een verhoging van de cardiac output kan bewerkstelligen.

Na intraveneuze injectie treedt het effect binnen enige minuten op. Een werkingsduur van enige uren kan worden verwacht op basis van de farmacokinetiek.

Wanneer er sprake is van een toename in de pulmonaire weerstand, is bij een gelijkblijvende dosis urapidil, de afname van de pulmonaire weerstand groter dan de afname van de totale perifere weerstand.

Er is geen versterking van bronchospasmen waargenomen. Er is geen toename in de afgifte van renine en aldosteron. Er is geen *first-dose* effect, noch tachyfylixie, noch een rebound fenomeen waargenomen.

In klinische studies had urapidil geen effect op de vocht en elektrolytenbalans, het lipidenmetabolisme, koolhydraat tolerantie, lever- en nierfuncties en (of) hematologische parameters.

Bijsluiter
Urapidil Nordic 50 mg/10 ml (parallel)

Verschillende studies hebben aangetoond dat bij patiënten lijdend aan longziekten met chronische respiratoire insufficiëntie (hypoxie en hypercapnie) en secundaire pulmonaire arteriële hypertensie urapidil een vasodilaterend effect op de pulmonaire circulatie heeft. Het heeft geen negatief effect op de alveolaire ventilatie, bronchoreactiviteit of gasuitwisseling.

Studies op het gebied van neurochirurgie hebben aangetoond dat er geen toename van de intracraniale druk optreedt en dat de intracraniale hemodynamische parameters op peil blijven na intraveneuze toediening van urapidil.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening daalt de plasmaconcentratie gedurende 10 minuten en blijft daarna gelijk gedurende ongeveer 1 uur. De gemiddelde serumhalfwaardetijd is 2,7 uur. Het distributievolume is 0,77 l/kg. De binding aan plasmaproteïnen is 80%.

Urapidil wordt voornamelijk hepatisch gemetaboliseerd tot drie metabolieten, waarvan de belangrijkste bij mensen de inactieve parahydroxy-metabooliet (M1) is.

50-70% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de urine in de vorm van metabolieten samen met 15-50% van de oorspronkelijke, onveranderde verbinding.

Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met nierfunctiestoornissen. Vanwege zijn metabolisme kan urapidil met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen. Bij oudere patiënten kan de dosering verlaagd worden in verband met de verminderde klaring.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens van conventionele genotoxiciteits- en carcinogeniteitsstudies beschikbaar.

Er zijn geen teratogene effecten van urapidil na orale toediening bij ratten of konijnen waargenomen en ook geen negatieve effecten op de ontwikkeling van de nakomelingen.

Studies bij ratten en konijnen hebben reproductietoxiciteit van urapidil aangetoond. De negatieve effecten bestonden uit een verminderd aantal zwangerschappen bij ratten; verminderde toename van het lichaamsgewicht en verminderde voedsel- en waterinname bij zwangere konijnen; een verminderd aantal levende konijnenfoetussen; en een verminderde perinatale overlevingskans en verminderde toename van het lichaamsgewicht bij pasgeboren ratjes. Vanwege de beperkingen van de studies is het potentiële risico voor de mens onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat, verdund zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

Bijsluiter
Urapidil Nordic 50 mg/10 ml (parallel)

De volgende werkzame bestanddelen [of oplossing voor reconstitutie/verduunning] mogen niet gelijktijdig worden toegediend:

- Alkalische injectie en infusie oplossingen

Dit kan troebelheid of uitvloeking veroorzaken.

6.3 Houdbaarheid

Gebruik Urapidil Nordic niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en de ampul. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na de eerste opening/verduunning:

De chemische en fysische stabiliteit is gedurende 50 uur bij 15-25°C aangetoond.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden.

Indien het bereide preparaat niet onmiddellijk in gebruik wordt genomen, vallen de bewaartijden en –omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Voor zover de bereiding van het preparaat niet onder gecontroleerde en gevalideerde omstandigheden, zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (aseptisch), plaatsvindt, dient het normaliter niet langer dan 24 uur bij 2-8°C bewaard te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening en verduunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

50 mg: 10 ml ampullen (type I glas). Doosjes met 5 ampullen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zoals bij alle parenterale geneesmiddelen dient de oplossing voor gebruik visueel gecontroleerd te worden op aanwezigheid van deeltjes, verandering van kleur en integriteit van de verpakking.

Geschikte vloeistoffen voor bereiding:

- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie
- Glucose 50 mg/ml (5%)
- Glucose 100 mg/ml (10%)

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Urapidil Nordic 50 mg/10 ml, oplossing voor injectie
RVG 120483//101895 - Land van herkomst: Duitsland

Deze informatie voor de beroepsgroepen is voor het laatst goedgekeurd in november 2019