

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Tachyben, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań**

**Tachyben, 50 mg, roztwór do wstrzykiwań**

### Urapidyl

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tachyben i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tachyben
3. Jak stosować lek Tachyben
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tachyben
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Tachyben i w jakim celu się go stosuje

Lek Tachyben zawiera substancję czynną urapidyl.

Lek Tachyben należy do grupy leków nazywanych alfa blokerami. Leki te działają w naczyniach krwionośnych (tj. tętnicach i żyłach). Powodują one zmniejszenie ciśnienia krwi poprzez zmniejszenie napięcia ścian naczyń krwionośnych.

Lek Tachyben jest stosowany w celu leczenia nagłego, poważnego zwiększenia ciśnienia krwi:

- w sytuacjach nagłego zwiększenia ciśnienia krwi grożącego uszkodzeniem wrażliwych narządów;
- podczas zabiegów chirurgicznych i po nich.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tachyben

##### Kiedy nie stosować leku Tachyben:

- jeśli pacjent ma uczulenie na urapidyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje wada serca, nazywana stenozą aortalną lub nieprawidłowości naczyń nazywane przetoką (za wyjątkiem przetoki tętniczej u pacjentów dializowanych).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tachyben lekarz sprawdzi:

- czy u pacjenta występowała biegunka lub wymioty (lub inne stany powodujące zmniejszenie ilości płynów w organizmie);
- czy występuje zmniejszenie stężenia sodu we krwi.

##### Lek Tachyben a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Tachyben, co może zmieniać skuteczność lub zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- Leki z grupy blokujących receptory alfa stosowane w leczeniu problemów układu moczowego, spowodowanych chorobą prostaty
- Jakiegokolwiek leki zmniejszające ciśnienie krwi
- Baklofen (stosowany w leczeniu skurczów mięśni)
- Cymetydyna (stosowana w celu zahamowania wytwarzania kwasu w żołądku)
- Imipramina i leki neuroleptyczne (stosowane w leczeniu depresji)
- Kortykosteroidy (leki przeciwzapalne, czasami nazywane sterydami)

### **Tachyben z alkoholem**

Należy zachować ostrożność podczas leczenia lekiem Tachyben i picia alkoholu. Może to nasilać działanie urapidylu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie zaleca się stosowania leku Tachyben u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Brak wystarczających danych, żeby ocenić bezpieczeństwo stosowania urapidylu u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tachyben w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy lek Tachyben przenika do mleka karmiących kobiet. Ze względów bezpieczeństwa, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Tachyben.

Wpływ leku Tachyben na płodność nie jest znany.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Tachyben może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, w szczególności:

- podczas rozpoczynania leczenia lub w przypadku zmiany dawki,
- w przypadku spożywania alkoholu i napojów alkoholowych.

Jeśli wystąpi złe samopoczucie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia objawów.

### **Lek Tachyben 25 mg zawiera sól**

Tachyben 25 mg, roztwór do wstrzykiwań zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek Tachyben 25 mg zawiera glikol propylenowy**

Tachyben, 25 mg, roztwór do wstrzykiwań zawiera 500 mg glikolu propylenowego na ampułkę, który może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Lek należy stosować tylko na zlecenie lekarza.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u pacjenta przyjmującego ten lek.

### **Lek Tachyben 50 mg zawiera sól**

Tachyben, 50 mg, roztwór do wstrzykiwań zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek Tachyben 50 mg zawiera glikol propylenowy**

Tachyben, 50 mg, roztwór do wstrzykiwań zawiera 1000 mg glikolu propylenowego na ampułkę, który może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Lek należy stosować tylko na zlecenie lekarza.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u pacjenta przyjmującego ten lek.

### 3. Jak stosować lek Tachyben

Lek Tachyben będzie przepisany przez lekarza i podany przez lekarza lub wykwalifikowany personel medyczny.

#### Dawkowanie

Lekarz zdecyduje, jaka jest odpowiednia dawka leku, w zależności od stanu pacjenta.

#### Szczególne grupy pacjentów

- Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.
- U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) może być konieczne zmniejszenie dawki.
- Jeśli pacjent choruje na choroby wątroby (ciężka niewydolność wątroby), może być konieczne zmniejszenie dawki.
- Jeśli pacjent choruje na choroby nerek (ciężka niewydolność nerek), konieczne może być wykonanie badań w celu oceny krążenia krwi.
- Jeśli pacjent choruje na niewydolność serca spowodowaną zaburzeniami czynności mechanicznej należy zachować środki ostrożności.

#### Sposób podania

Lek Tachyben jest podawany dożylnie.

#### Czas terapii

Czas terapii lekiem Tachyben nie powinien być dłuższy niż 7 dni.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tachyben

Najbardziej prawdopodobnym zdarzeniem w sytuacji przedawkowania jest nagłe obniżenie ciśnienia krwi, co w przypadku, gdy pacjent stoi powoduje zawroty głowy, zaburzenia świadomości lub omdlenie (niedociśnienie ortostatyczne). W takiej sytuacji należy położyć pacjenta na plecach i unieść nogi. Jeśli objawy nie ustępują należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia. Należy powiedzieć o nich lekarzowi, który zdecyduje, czy przerwać, czy kontynuować leczenie.

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów: nudności, zawroty głowy i bóle głowy.

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów: kołatanie serca, zmniejszenie lub zwiększenie częstości pracy serca, uczucie ucisku lub bólu za mostkiem (jak w przypadku dławicy piersiowej) i trudności z oddychaniem, spadek ciśnienia tętniczego krwi po zmianie pozycji ciała (hipotonia ortostatyczna), wymioty, zmęczenie, nieregularne bicie serca i pocenie się.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów: długotrwały i bolesny wzwód prącia, przekrwienie błony śluzowej nosa, skórne reakcje alergiczne (swędzenie, nagłe zaczerwienienie skóry, wysypka).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów: zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi biorące udział w procesie krzepnięcia krwi), niepokój.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych: obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, pokrzywka.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tachyben**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu i (lub) rozcieńczeniu:

Wykazano, że roztwór do infuzji jest stabilny chemicznie i fizycznie przez 50 godz. w temperaturze 15-25°C.

Aby zachować czystość mikrobiologiczną, roztwór powinien być wykorzystany bezpośrednio po przygotowaniu.

Jeśli roztwór nie został podany bezpośrednio po przygotowaniu, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada personel medyczny i zazwyczaj nie powinno się przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że roztwór przygotowano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Do pojedynczego podania.

Należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu ampułki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tachyben**

Substancją czynną leku jest urapidyl.

Jedna ampułka 5 ml zawiera 25 mg urapidylu.

Jedna ampułka 10 ml zawiera 50 mg urapidylu.

Pozostałe składniki to:

glikol propylenowy (patrz punkt 2.)

sodu diwodorofosforan dwuwodny

kwasy solny (37% w/w)

disodu fosforan dwuwodny

kwasy solny (3,7% w/w)

sodu wodorotlenek (4% w/w)

woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda lek Tachyben i co zawiera opakowanie**

Lek Tachyben 25 mg to roztwór do wstrzykiwań, który można także rozcieńczyć w celu podania w infuzji.

Lek Tachyben 50 mg to roztwór do wstrzykiwań, który można także rozcieńczyć w celu podania w infuzji.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór o pH od 5,6 do 6,6.

Bez widocznych zanieczyszczeń.

Opakowanie zawiera 5 ampulek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach

Austria

#### **Wytwórca**

EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach

Austria

#### **CENEXI**

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay Sous Bois

Francja

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Tachyben 25 mg Injektionslösung Tachyben 50 mg Injektionslösung
Czechy	Tachyben 25 mg Injekční roztok Tachyben 50 mg Injekční roztok
Niemcy	Urapidil Stragen i.v. 25 mg Injektionslösung Urapidil Stragen i.v. 50 mg Injektionslösung
Rumunia	Tachyben, 25 mg, Soluție injectabilă Tachyben, 50 mg, Soluție injectabilă
Węgry	Uratens i.v., 25 mg, Oldatos injekció Uratens i.v., 50 mg, Oldatos injekció
Włochy	Urapidil Stragen i.v., 25 mg, Soluzione iniettabile Urapidil Stragen i.v., 50 mg, Soluzione iniettabile

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

**Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej. Nie należy podawać jednocześnie następujących substancji czynnych (lub roztworów do rozpuszczania lub rozcieńczania):  
roztwory do wstrzykiwań i roztwory infuzyjne o odczynie zasadowym.  
Może to wywołać zmętnienie lub wytrącenie osadu.

**Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Ampułkę 100 mg można użyć wyłącznie do stabilizacji ciśnienia w postaci infuzji.  
Do rozpoczęcia leczenia dostępne są ampułki zawierające 25 mg i 50 mg urapidylu. Te dawki, po rozcieńczeniu można także stosować w postaci infuzji.

Rozcieńczenie należy wykonać w warunkach aseptycznych.

Przed podaniem należy sprawdzić zabarwienie roztworu i czy nie zawiera zanieczyszczeń. Można podać tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

**Przygotowanie roztworu:**

- Wstrzyknięcie dożylnie:

do 500 ml jednego z podanych roztworów należy dodać 250 mg urapidylu (2 ampułki zawierające 100 mg urapidylu + 1 ampułkę zawierającą 50 mg urapidylu).

- Pompa strzykawkowa:

100 mg urapidylu należy nabrać do strzykawki i rozcieńczyć do objętości 50 ml jednym z podanych roztworów.

**Roztwory do rozcieńczenia:**

- roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%)

- roztwór glukozy 50 mg/ml (5%)

- roztwór glukozy 100 mg/ml (10%)

Wyłącznie do jednokrotnego podania.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu i opakowania należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.