

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Urapidil Kalceks 25 mg soluzione iniettabile/per infusione Urapidil Kalceks 50 mg soluzione iniettabile/per infusione

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 all'infermiere.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Urapidil Kalceks e a cosa serve**

Urapidil Kalceks contiene il principio attivo urapidil, un medicinale che abbassa la pressione sanguigna (agente antipertensivo) appartenente a un gruppo di medicinali chiamati "alfa-bloccanti". Questo medicinale esercita la sua azione sui vasi sanguigni (cioè le arterie e le vene). Riduce la pressione sanguigna rilassando la parete dei vasi sanguigni.

Questo medicinale è usato negli adulti:

- in caso di emergenza legata alla pressione sanguigna alta (ad es. rialzo intenso improvviso della pressione sanguigna, chiamato "crisi ipertensiva");
- per il trattamento di forme da gravi a estremamente gravi di pressione sanguigna alta o di pressione sanguigna alta resistente alla terapia;
- per ridurre la pressione sanguigna alta durante e/o dopo un intervento chirurgico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Urapidil Kalceks**

##### **Non deve ricevere Urapidil Kalceks**

- se è allergico a urapidil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un restringimento dell'arteria principale (stenosi aortica) o un'anomalia dei vasi sanguigni chiamata "shunt cardiaco" (ad eccezione dello shunt cardiaco nelle persone sottoposte a dialisi);
- se sta allattando con latte materno.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Se la pressione sanguigna si abbassa troppo rapidamente può verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca o un arresto cardiaco.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere questo medicinale se rientra in uno dei casi seguenti, perché è richiesta particolare cautela:

- se ha avuto diarrea o vomito (o qualsiasi altra causa di riduzione dei liquidi nell'organismo);
- pazienti con insufficienza cardiaca causata da ostruzione meccanica, ad es. un restringimento della valvola cardiaca (stenosi aortica o mitralica);

- pazienti con blocco di un'arteria nei polmoni (embolia polmonare);
  - pazienti con compromissione della funzionalità del cuore causata da un'infezione del sacco di tessuto che circonda il cuore (malattia del pericardio);
  - pazienti con disturbi del fegato;
  - pazienti con disturbi dei reni da moderati a gravi;
  - anziani;
  - pazienti che assumono in concomitanza cimetidina (un medicinale per ridurre gli acidi gastrici).
- Se non è sicuro di rientrare in uno dei casi sopra citati, consulti il medico o l'infermiere.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico dell'occhio per cataratta (opacità del cristallino), prima dell'operazione informi l'oculista che sta usando o ha usato in precedenza urapidil. Questo perché urapidil può causare complicazioni durante l'intervento chirurgico, che possono essere gestite se lo specialista è preparato in anticipo.

Se prima di urapidil le è stato somministrato un altro medicinale per la riduzione della pressione sanguigna, il medico attenderà un tempo sufficiente perché il medicinale precedente abbia effetto. Il medico ridurrà la dose di urapidil. Un abbassamento troppo rapido della pressione sanguigna può provocare una riduzione della frequenza cardiaca o un arresto cardiaco.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Urapidil Kalceks**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o l'infermiere prima di ricevere questo medicinale se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché potrebbero interagire con Urapidil Kalceks alterando gli effetti dei medicinali o rendendo più probabile la comparsa di effetti indesiderati:

- alfa-bloccanti (medicinali usati per il trattamento di disturbi del tratto urinario associato a malattie della prostata);
- qualsiasi medicinale per la riduzione della pressione sanguigna;
- cimetidina (usata per inibire la produzione di acido nello stomaco);
- barbiturici (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia).

### **Urapidil Kalceks con alcol**

L'alcol potrebbe aumentare l'effetto di questo medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Non sono disponibili dati adeguati per valutare la sicurezza di urapidil in donne in gravidanza. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna non lo rendano necessario. Se durante la gravidanza si manifesta pressione sanguigna alta che necessita di trattamento con questo medicinale, la riduzione della pressione sanguigna deve essere graduale e sempre sotto monitoraggio del medico.

Non è noto se questo medicinale sia escreto nel latte materno umano. Per motivi di sicurezza, questo medicinale non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Questo medicinale non è raccomandato in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Gli studi sugli animali hanno mostrato che urapidil ha un effetto sulla fertilità. Tuttavia, non si conosce l'importanza di questo effetto per l'uomo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari, soprattutto all'inizio del trattamento, in caso di aumento della dose o modifica della terapia, o in associazione con alcol.

## **Urapidil Kalceks contiene propilene glicole (E1520) e sodio**

### *Propilene glicole:*

- Questo medicinale contiene 500 mg di propilene glicole per 5 ml di soluzione e 1.000 mg di propilene glicole per 10 ml di soluzione, equivalente a 100 mg/ml.
- Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno non deve ricevere questo medicinale, se non dietro raccomandazione del medico. Il medico può eseguire ulteriori controlli durante il trattamento con questo medicinale.
- Se soffre di malattie del fegato o dei reni, non deve ricevere questo medicinale, se non dietro raccomandazione del medico. Il medico può eseguire ulteriori controlli durante il trattamento con questo medicinale.
- Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali.

### *Sodio:*

- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come viene somministrato Urapidil Kalceks**

### **Come viene somministrato questo medicinale**

- Questo medicinale sarà somministrato da un operatore sanitario.
- Questo medicinale sarà somministrato come iniezione o infusione in una vena. Può essere somministrato in iniezione singola o iniezioni ripetute, oppure in infusioni continue. Le iniezioni possono essere associate (continue) con infusioni continue.
- Durante la somministrazione di questo medicinale, lei deve essere in posizione supina.
- Durante il trattamento la pressione sanguigna sarà monitorata costantemente.

### **Dose**

Il medico deciderà la dose appropriata in base alla sua condizione.

### Crisi ipertensiva e forme da gravi a estremamente gravi di pressione sanguigna alta o di pressione sanguigna alta resistente alla terapia

#### Mediante iniezione in vena

Come iniezione, 10-50 mg di urapidil sono somministrati lentamente, con monitoraggio continuo della pressione sanguigna. Si può prevedere un effetto di riduzione della pressione sanguigna entro 5 minuti dall'iniezione. L'iniezione di urapidil può essere ripetuta in funzione della risposta della pressione sanguigna.

#### Mediante infusione in vena (con flebo o pompa a siringa)

Per l'infusione lenta continua, 250 mg di urapidil vengono aggiunti a 500 ml di una soluzione per infusione compatibile (sodio cloruro allo 0,9% o soluzione di glucosio al 5% o 10%).

Se si utilizza una pompa a siringa, 100 mg di urapidil vengono aspirati in una pompa a siringa e diluiti fino a un volume di 50 ml con una soluzione per infusione compatibile (vedere sopra) (massimo 4 mg di urapidil per ml di soluzione per infusione).

La velocità di infusione iniziale è 2 mg/min. La dose di mantenimento è in media di 9 mg/ora. L'entità della riduzione della pressione sanguigna sarà determinata dalla dose infusa nei primi 15 minuti. Successivamente, è possibile mantenere la pressione sanguigna stabilita con dosi significativamente inferiori.

### Riduzione della pressione sanguigna alta durante e/o dopo un intervento chirurgico

Per mantenere il livello di pressione sanguigna raggiunto con l'iniezione, si utilizza l'infusione continua tramite una pompa a siringa o l'infusione lenta continua.

#### Mediante iniezione in vena

Inizialmente vengono somministrati 25 mg di urapidil. Questa dose sarà ripetuta se non si raggiunge una riduzione della pressione sanguigna sufficiente dopo 2 minuti. Se entro 2 minuti dopo la seconda dose la riduzione della pressione sanguigna è ancora insufficiente, verranno somministrati 50 mg di urapidil.

Se la riduzione della pressione sanguigna dopo 2 minuti dalla dose somministrata è sufficiente, si passerà alla dose di mantenimento.

#### Mediante infusione in vena (con flebo o pompa a siringa)

Inizialmente verranno somministrati fino a 6 mg nell'arco di 1-2 minuti. La dose verrà poi ridotta.

#### **Gruppi speciali di pazienti**

Nei pazienti con disturbi del fegato e/o dei reni può essere necessario ridurre la dose.

Negli anziani questo medicinale deve essere somministrato con cautela. Saranno somministrate dosi più basse all'inizio del trattamento, poiché in questi pazienti la sensibilità a tali medicinali è spesso alterata.

#### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento con questo medicinale non deve superare i 7 giorni.

#### **Se riceve più Urapidil Kalceks di quanto deve**

Se riceve una quantità eccessiva di questo medicinale, possono comparire capogiro, stordimento mentale o mancamento nel passaggio alla posizione eretta, stanchezza e ridotta velocità di reazione. In questo caso, si sdrai con le gambe sollevate. Se i sintomi persistono, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati descritti di seguito sono in genere la conseguenza di una riduzione troppo brusca della pressione sanguigna.

Tuttavia, l'esperienza ha dimostrato che essi si risolvono entro alcuni minuti, anche durante le infusioni a lungo termine. Il medico deciderà se interrompere il trattamento in base alla gravità degli effetti indesiderati.

*Comune* (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

Capogiro, mal di testa, nausea.

*Non comune* (può riguardare fino a 1 paziente su 100)

Disturbi del sonno, palpitazioni, aumento o diminuzione della frequenza cardiaca, sensazione di oppressione o dolore al torace (come angina pectoris), difficoltà di respirazione, abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi da una posizione seduta o sdraiata (disregolazione ortostatica), vomito, diarrea, secchezza della bocca, sudorazione, stanchezza, battito cardiaco irregolare.

*Raro* (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

Congestione nasale, reazioni allergiche (prurito, arrossamento della pelle, eruzione cutanea), erezione prolungata e dolorosa.

*Molto raro* (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

Irrequietezza, aumento della necessità di urinare, aumento dell'incontinenza urinaria, riduzione del numero di piastrine (cellule del sangue che contribuiscono alla formazione di coaguli per fermare un'emorragia).

*Non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Orticaria, reazione allergica grave con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://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 Urapidil Kalceks**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### Dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 50 ore a una temperatura di 25 °C e di 2 °C - 8 °C con diluizione in soluzione per infusione cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), di glucosio 50 mg/ml (5%) oppure di glucosio 100 mg/ml (10%).

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2 °C - 8 °C, a meno che la diluizione non sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Kalceks**

– Il principio attivo è urapidil. 1 ml di soluzione contiene 5 mg di urapidil.

Ogni fiala da 5 ml di soluzione contiene 25 mg di urapidil.

Ogni fiala da 10 ml di soluzione contiene 50 mg di urapidil.

– Gli altri componenti sono acido cloridrico concentrato, diidrogenofosfato di sodio diidrato, fosfato disodico diidrato, propilene glicole (E1520), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Urapidil Kalceks e contenuto della confezione**

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

Fiale di vetro trasparente da 5 ml o 10 ml con sistema di prerottura OPC.

5 fiale sono confezionate in un involucro. L'involucro è confezionato in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

#### **Produttore**

AS KALCEKS

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Estonia, Repubblica Ceca, Italia, Portogallo: Urapidil Kalceks

Austria	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Francia	URAPIDIL KALCEKS 25 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion URAPIDIL KALCEKS 50 mg/10 ml, solution injectable/pour perfusion
Germania	Urapidil Ethypharm 25 mg, 50 mg Injektions-/Infusionslösung
Ungheria	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oldatos injekció vagy infúzió
Lettonia	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg šķīdums injekcijām/infūzijām
Polonia	Urapidil KALCEKS
Romania	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovacchia	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg injekčný/infúzny roztok
Spagna	Urapidil Kalceks 5 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Paesi Bassi	Urapidil Kalceks 25 mg, 50 mg oplossing voor injectie/infusie

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2021**

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

#### **Posologia**

*Emergenza ipertensiva, forme severe ed estremamente severe di ipertensione e ipertensione resistente al trattamento*

- *Iniezione endovenosa*

Come iniezione, 10-50 mg di urapidil sono somministrati lentamente, per via endovenosa con monitoraggio continuo della pressione arteriosa.

La manifestazione dell'effetto ipotensivo si manifesta entro 5 minuti dall'iniezione. L'iniezione di urapidil può essere ripetuta in funzione della risposta della pressione sanguigna.

- *Infusione endovenosa lenta continua o infusione continua tramite pompa a siringa*

L'infusione lenta continua o la pompa a siringa è utilizzata per il mantenimento del livello di pressione arteriosa raggiunto con l'iniezione. Per le istruzioni sulla modalità di preparazione della soluzione diluita, vedere "Istruzioni per l'uso e lo smaltimento" e "Preparazione della soluzione diluita" seguenti. La quantità massima compatibile è 4 mg di urapidil per ml di soluzione per infusione.

#### *Velocità di somministrazione*

La velocità di infusione deve basarsi sulla risposta pressoria individuale.

Velocità iniziale raccomandata: 2 mg/min.

L'entità della riduzione della pressione arteriosa è determinata dalla dose infusa nei primi 15 minuti. Successivamente, è possibile mantenere la pressione arteriosa stabilita con dosi significativamente inferiori.

Dose di mantenimento: in media 9 mg/ora, sulla base di 250 mg di urapidil aggiunti a 500 ml di soluzione per infusione, equivalente a 1 mg = 44 gocce = 2,2 ml.

Riduzione controllata della pressione arteriosa nell'ipertensione durante e/o dopo intervento chirurgico

Per mantenere il livello di pressione arteriosa raggiunto con l'iniezione, si utilizza l'infusione continua tramite una pompa a siringa o l'infusione lenta continua.

Posologia

Iniezione endovenosa di <u>25 mg di urapidil</u> (= 5 ml di soluzione iniettabile/per infusione)	Se si verifica una riduzione della pressione arteriosa dopo 2 min	Pressione arteriosa stabilizzata mediante infusione  Inizialmente, fino a 6 mg nell'arco di 1-2 min, poi ridurre
dopo 2 min nessuna risposta pressoria		
Iniezione endovenosa di <u>25 mg di urapidil</u> (= 5 ml di soluzione iniettabile/per infusione)	Se si verifica una riduzione della pressione arteriosa dopo 2 min	
dopo 2 min nessuna risposta pressoria		
Iniezione endovenosa <u>lenta</u> di <u>50 mg di urapidil</u> (= 10 ml di soluzione iniettabile/per infusione)	Se si verifica una riduzione della pressione arteriosa dopo 2 min	

Gruppi speciali di pazienti

Nei pazienti con disfunzione epatica e/o renale può essere necessario ridurre la dose di urapidil. Negli anziani gli agenti antipertensivi devono essere somministrati con dovuta cautela e a dosi più basse all'inizio del trattamento, poiché in questi pazienti la sensibilità a tali medicinali è spesso alterata.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di urapidil nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

**Modo di somministrazione**

Uso endovenoso.

Urapidil Kalceks è somministrato per via endovenosa sotto forma di iniezione o infusione, a pazienti supini.

È possibile somministrare sia iniezioni singole sia iniezioni ripetute, nonché infusioni continue. Le iniezioni possono essere associate a successive infusioni continue.

In sovrapposizione alla terapia parenterale acuta, è possibile il passaggio a una terapia di mantenimento con antipertensivi somministrati per via orale.

Per evitare effetti tossicologici, non si deve superare un periodo di trattamento di 7 giorni, che rappresenta anche il termine generalmente applicabile alla terapia antipertensiva parenterale. Il trattamento per via parenterale può essere ripetuto in caso di ricomparsa dell'ipertensione.

**Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con soluzioni iniettabili o per infusione alcaline, poiché può verificarsi torbidità o flocculazione a causa delle proprietà acide della soluzione.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli elencati di seguito.

## Istruzioni per l'uso e lo smaltimento

Solo monouso.

Usare immediatamente dopo l'apertura della fiala. Eliminare la parte eventualmente inutilizzata.

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. Devono essere usate esclusivamente soluzioni limpide, prive di particelle.

### Preparazione della soluzione diluita

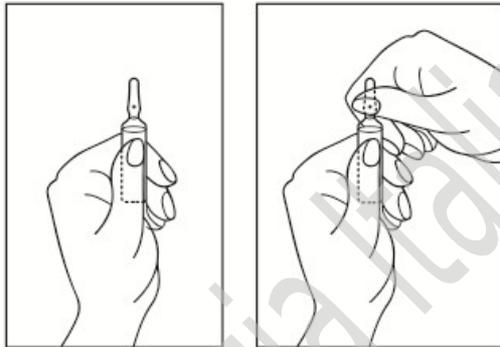
- *Infusione endovenosa lenta*: aggiungere 250 mg di urapidil a 500 ml di una delle soluzioni per infusione compatibili (vedere di seguito).
- *Pompa a siringa*: 20 ml di soluzione iniettabile/per infusione (= 100 mg di urapidil) vengono aspirati in una pompa a siringa e diluiti fino a un volume di 50 ml con una delle soluzioni per infusione compatibili (vedere di seguito).

È possibile eseguire la diluizione con:

- soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%);
- soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%);
- soluzione per infusione di glucosio 100 mg/ml (10%).

### Istruzioni per l'apertura della fiala

- 1) Girare la fiala con la punta colorata verso l'alto. Se è presente della soluzione nella parte superiore della fiala, picchiettare delicatamente con il dito per portare tutta la soluzione nella parte inferiore della fiala.
- 2) Usare entrambe le mani per l'apertura; tenendo la parte inferiore della fiala in una mano, con l'altra mano rompere la parte superiore della fiala in direzione opposta al punto colorato (vedere le figure di seguito).



Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.