

KULLANMA TALİMATI

UPADİL 50 mg/10 mL I.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine enjekte edilir.

Steril

- **Etkin madde:** 10 mL'lik her bir ampul etkin madde olarak 50 mg urapidil içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **UPADİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UPADİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UPADİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UPADİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. UPADİL nedir ve ne için kullanılır?

- UPADİL'in etkin maddesi olan urapidil, sinir sisteminin damar kas sistemi üzerindeki etkilerini engeller. UPADİL kan damarlarını genişleterek kalbin faaliyeti üzerinde önemli bir etki oluşturmada kan basıncını (tansiyonu) düşürür. UPADİL kalbin çalışmasını da uygun şekilde etkiler. Tansiyon hastalıklarında görülen ve yüklenmeye bağlı olan kan basıncı artışları azaltılır. Damar içine uygulandıktan sonra artan tansiyon değerlerinde hızlı (5 dakika içinde) bir azalma meydana gelir, fakat çok etkili bir azalma olmaz. Tedaviden sonra kan basıncı yavaş yavaş 2-3 saat içinde tekrar yükselir.

- UPADİL, renksiz camdan yapılmış ampul içerisinde berrak bir çözeltidir. Her bir kutuda, 5 adet 10 mL'lik ampul vardır.

UPADİL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Yüksek tansiyon krizlerinde,
- Ağır, çok ağır ve tedaviye yanıt vermeyen yüksek tansiyon durumlarında
- Ameliyat sırasında ve/veya sonrasında yüksek tansiyon hastalarının kan basıncının kontrollü bir şekilde azaltılmasında.

2. UPADİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UPADİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- UPADİL'in etkin maddesi olan urapidile veya içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa
- Sizde aort koartikasyonu (bir tür aort duvarı darlığı) olduğu söylenmişse veya size diyaliz şanti dışında bir arteriyovenöz şant (atardamar ve toplardamar arasında kısa devre) uygulanmışsa

UPADİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Hafif veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Simetidin içeren bir mide ilacı alıyorsanız
- Yaşlılarda kullanılacaksa
- Çocuklarda kullanılacaksa (bu ilaç çocuklar üzerinde denenmediği için)

Yan etkiler ilk görüldüğünde ve hamilelik ortaya çıktığında derhal doktorunuza haber veriniz. Kusma ve ishal gibi durumlarda, UPADİL'in kuvvetli bir etki göstermesi beklenmektedir. Mercek bulanıklığı nedeniyle bir göz ameliyatı geçirmeniz gerekiyorsa ameliyat öncesinde göz doktorunuza UPADİL kullanmakta veya kullanmış olduğunuzu belirtiniz, çünkü ameliyat sırasında istenmeyen etkilerin meydana gelmesi olasılığı vardır. Ameliyatı gerçekleştiren hekim böylelikle bu komplikasyonları kontrol altında tutmak için uygun tedbirlere başvurabilir.

UPADİL’den önce tansiyon düşürücü başka bir ilaç kullanılmış ise, önceden kullanılan tansiyon düşürücü ilacın (ilaçların) etkisinin görülmesi için yeteri kadar uzun süre beklemek gerekir. UPADİL’in dozunun azaltılması gerekebilir. Tansiyonun aşırı hızlı bir şekilde düşmesi, kalp atımının yavaşlamasına veya kalbin durmasına yol açabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UPADİL hamilelik sırasında sadece zorunlu durumlarda ve doktor kontrolü altında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UPADİL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

UPADİL araç ve makine kullanmanızı olumsuz yönde etkileyebileceğinden araç sürmeyiniz ve tehlikeli makineler kullanmayınız.

UPADİL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 10 mL başına 1 mmol sodyum (23 mg)’dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Bu ilaç her 10 mL başına 1000 mg propilen glikol içerir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir. Çocuğunuz 5 yaşından küçük ise özellikle eğer çocuğunuz propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçları kullanıyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız UPADİL'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Tansiyon düşürücü başka bir ilaç
- Simetidin içeren mide ilacı

Tansiyon düşürücü diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında UPADİL'in tansiyon düşürücü etkisi kuvvetlenebilir. UPADİL ile birlikte simetidin içeren bir ilaç kullanılması durumunda urapidil serum seviyesinin maksimum değerinde meydana gelecek artış hesaba katılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. UPADİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç kendi kendinize uygulayacağınız bir ilaç olmadığı için aşağıdaki bilgiler daha çok ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir.

Acil hipertansif durumlar (örn: hipertansif kriz), hipertansiyonun şiddetli ve çok şiddetli olduğu durumlar, diğer ilaçlara yanıt vermeyen hipertansiyon olguları

1) Damar içi enjeksiyon (i.v. enjeksiyon)

Hastadaki kan basıncı değişimi sürekli izlenerek, 10-50 mg urapidil yavaş I.V. enjeksiyon ile uygulanır. Enjeksiyondan sonraki 5 dakika içinde kan basıncında azalma olması beklenir. Hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre, gerektiğinde UPADİL uygulaması tekrarlanabilir.

2) I.V. infüzyon (drip) veya perfüzör aracılığı ile sürekli infüzyon

Enjeksiyonla ulaşılan kan basıncı düzeyinin infüzyon uygulanarak sürdürülmesi için gereken çözeltinin hazırlanması: Genel olarak 250 mg urapidil, 500 mL hacmindeki geçimli bir infüzyon çözeltisine (%0,9 serum fizyolojik, %5 glukoz ve %10 glukoz) eklenir. İdame dozunun uygulamak amacıyla perfüzör kullanımı söz konusu olduğunda, öncelikle 20 mL hacmindeki enjeksiyon çözeltisi (=100 mg urapidil) perfüzör şırıngasına çekilir ve geçimli bir infüzyon çözeltisi (yukarıya bkz.) ile 50 mL'ye tamamlanır.

İnfüzyon çözeltisinin her mL'si ile en fazla 4 mg urapidil geçimlidir.

Uygulama hızı:

Damlamanın hızını hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlamak gerekir.

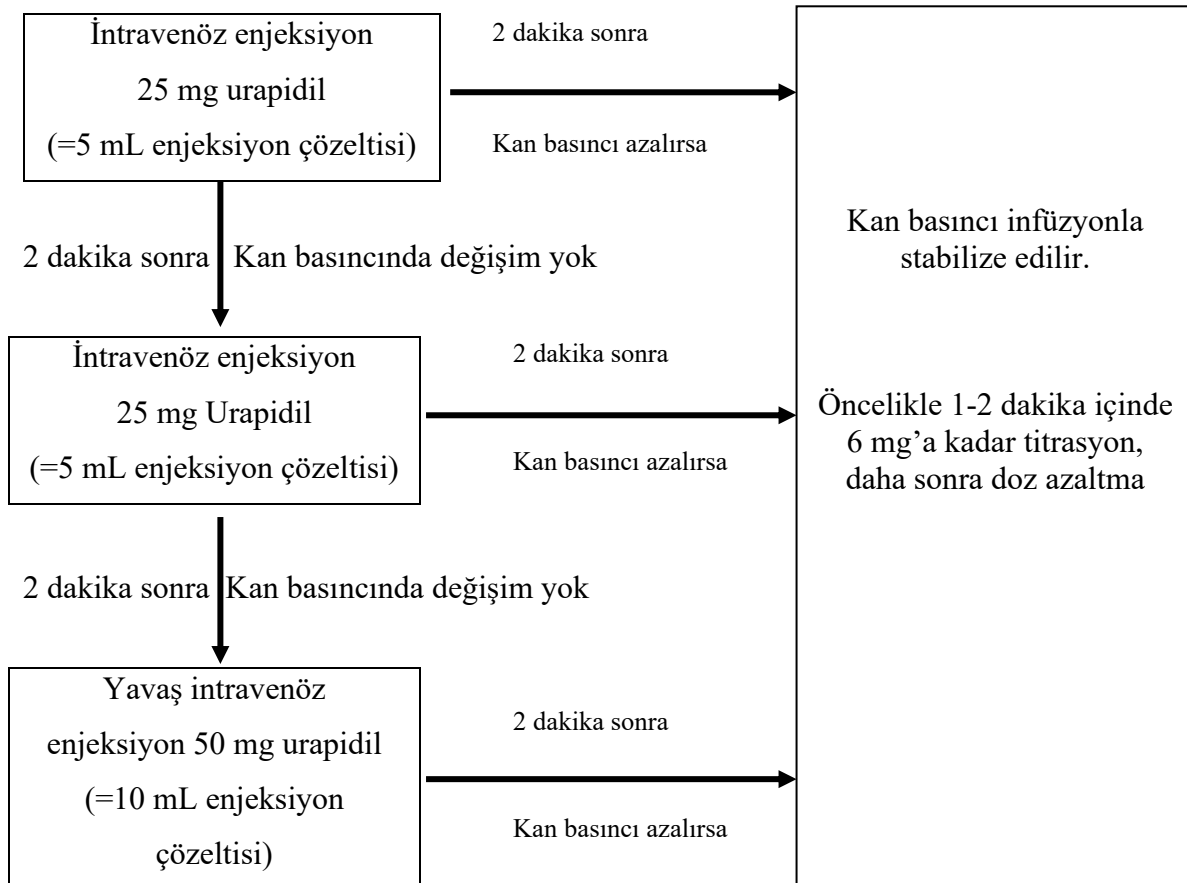
Başlangıç için önerilen hız: 2 mg/dk

İdame dozu: 250 mg urapidil ilave edilmiş 500 mL infüzyon çözeltisi, ortalama 9 mg/saat dozunda uygulanır (1 mg = 44 damla = 2,2 mL)

Cerrahi girişim sırasında ve/veya sonrasında oluşan kan basıncı artışının kontrollü bir şekilde azaltılması.

Enjeksiyonla ulaşılan kan basıncı düzeyini sürdürmek için perfüzör aracılığı ile sürekli infüzyon veya damla infüzyon uygulanır.

Dozaj planı



Uygulama yolu ve metodu:

UPADİL damardan enjeksiyon ya da infüzyon şeklinde ve hasta sırt üstü yatar pozisyondayken uygulanır.

Bir kez ya da tekrarlayan enjeksiyonlarla uygulanabildiği gibi damla infüzyon şeklinde de uygulanabilir. Enjeksiyonların ardından damla infüzyonu uygulamak gibi birleşik tedaviler yapmak da mümkündür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Tansiyon hastalığına çocuklarda son derece nadir rastlandığından bu yaş grubunda kullanımına ilişkin deneyim henüz mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Tedaviye düşük doz ile başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Doz azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği

Doz azaltılması gerekebilir.

Eğer UPADİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UPADİL kullandıysanız:

Her ne kadar UPADİL size doktor veya hemşire tarafından uygulanacak ise de, aşırı doz almanız durumunda tansiyonunuzdaki aşırı hızlı düşüş, bacaklarınızın yukarıya kaldırılması ve damar yolundan sıvı verilmesi gibi uygulamalarla bir miktar hafifletilebilir. Bu önlemlerin yetersiz kalması durumunda tansiyonunuz sürekli izlenerek damar daraltıcı bir ilaç yavaşça damar içine uygulanabilir. Çok nadiren damardan katekolamin enjeksiyonu gerekli olabilir.

UPADİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

UPADİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Hastalık belirtileriniz geçse bile, tansiyonunuzun kontrol altına alınabilmesi için doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca UPADİL'i kullanmaya devam etmelisiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, UPADİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıda tanımlandığı şekilde belirli sıklıklarda meydana gelebilir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın

Sersemlik, baş ağrısı; bulantı

Yaygın olmayan

Çarpıntı, kalp atımının hızlanması veya yavaşlaması, göğüste basınç hissi ve nefes darlığı (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı şeklinde olabilir); kusma, ani terleme, kalp atımında düzensizlik, uykusuzluk.

Seyrek

Kaşınıtı, kızarıklık, deride bozukluk gibi alerjik reaksiyonlar; erkek cinsel organının uzun süreli ve ağrılı olarak sertleşmesi

Çok seyrek

Huzursuzluk, kandaki trombosit adlı hücre (kan pulcuğu) sayısında azalma, sık idrara çıkma, idrar tutamama.

Meydana gelen yan etkilerden herhangi birisinde şiddetlenme olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. UPADİL’in saklanması

UPADİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Rekonstitüe çözelti: Test edilen rekonstitüe çözeltiler (%0,9 serum fizyolojik, %5 glukoz ve %10 glukoz), 25°C altındaki oda sıcaklığında 50 saate kadar fiziksel ve kimyasal olarak stabildir; ancak mikrobiyolojik açıdan, rekonstitüe edildikten sonra hemen kullanılması gerekir. Eğer hemen kullanılmazsa kullanım için saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Seyreltme/rekonstitüsyon kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlarda gerçekleştirilmediği takdirde bu süre 2-8°C’de 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra UPADİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz UPADİL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../...onaylanmıştır.