

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tachyben 25 mg Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 5 mg Urapidil.

5-ml-Ampulle enthält 25 mg Urapidil.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Tachyben 25 mg enthält 500 mg Propylenglykol pro Ampulle.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

25 mg: Injektionslösung, die auch für Infusionszwecke verdünnt werden kann.

Klare, farblose Lösung mit einem pH-Wert von 5.6 bis 6.6.

Ohne sichtbare Partikel.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Bluthochdrucknotfälle (z.B. ein kritischer Blutdruckanstieg), schwere und sehr schwere Formen der Bluthochdruckkrankheit oder behandlungsresistenter Bluthochdruck.

Zur kontrollierten Senkung des Blutdrucks bei Patienten mit Bluthochdruck während und/oder nach einer Operation.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung :

*Für Bluthochdrucknotfälle, schwere und sehr schwere Formen des Bluthochdrucks und behandlungsresistenten Bluthochdruck*

#### Intravenöse Injektion

10 - 50 mg Urapidil wird langsam mittels einer intravenösen Injektion verabreicht, dabei wird der Blutdruck ständig überwacht. Ein Abfall des Blutdrucks kann innerhalb von 5 Minuten nach Verabreichung der Injektion erwartet werden.

Die Injektion von 10 - 50 mg Urapidil kann wiederholt werden, je nachdem wie der Blutdruck reagiert.

Eine intravenöse Infusion oder eine Applikation via Spritzenpumpe werden zur Erhaltung des Blutdruckwerts verwendet, der durch die Injektion erzielt wurde.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6

Die kompatible Maximalmenge ist 4 mg Urapidil pro ml Infusionslösung.

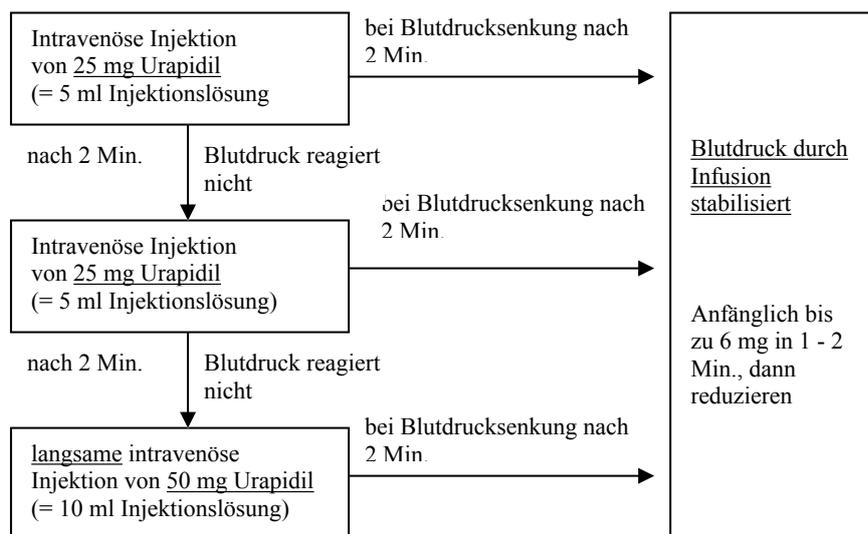
Applikationsrate: Die Infusionsrate richtet sich nach dem Blutdruck der betreffenden Person.  
Anfänglich empfohlene maximale Infusionsrate: 2 mg/Min.

Erhaltungsdosis: Durchschnittlich 9 mg/Std. Werden 250 mg Urapidil (50 ml) zu 500 ml Infusionslösung zugegeben entspricht 1 mg = 44 Tropfen = 2,2 ml.

*Die kontrollierte Senkung des Blutdrucks, wenn der Blutdruck während und/oder nach einer Operation erhöht ist.*

Intravenöse Infusion oder Applikation mittels Spritzenpumpe werden zur Erhaltung des Blutdruckwerts verwendet, die durch die Injektion erzielt wurden.

### Dosierungsplan



### Hinweis

Tachyben wird auf dem Rücken liegenden Patienten intravenös als Injektion oder Infusion verabreicht. Die Dosis kann in einer oder mehreren Injektionen oder als langsame intravenöse Infusion verabreicht werden. Injektionen können mit einer anschließenden langsamen Infusion kombiniert werden.

### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sind blutdrucksenkende Mittel mit angemessener Vorsicht zu verabreichen und anfangs in kleinen Dosen, da diese Patienten oft mit veränderter Empfindlichkeit auf solche Präparate reagieren.

### Patienten mit Störungen der Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen muss möglicherweise die Dosis Urapidil reduziert werden.

### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von intravenösem Urapidil ist bei Kindern im Alter von 0 - 18 Jahren bisher noch nicht erwiesen.

Eine Dosierungsempfehlung kann daher nicht gegeben werden.

### *Behandlungsdauer*

Eine Behandlungsdauer von 7 Tagen wurde aus toxikologischer Sicht als sicher befunden; bei parenteralen blutdrucksenkenden Mitteln sollte dieser Zeitraum generell nicht überschritten werden.

Die erneute parenterale Behandlung ist möglich, wenn der Blutdruck wieder steigt.

Es ist möglich während einer akuten parenteralen Therapie zu fortgesetzter Behandlung mit oralen blutdrucksenkenden Mitteln zu wechseln.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Tachyben darf in Fällen mit Aortenisthmusstenose und arteriovenösem Shunt (ausgenommen hämodynamisch nicht aktive Dialyse-Shunts) nicht verwendet werden.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei Herzinsuffizienz, die von einer Beeinträchtigung der mechanischen Funktion wie beispielsweise Stenose der Aorten- oder Mitralklappen, pulmonaler Embolie oder eingeschränkter Herztätigkeit infolge einer perikardialen Krankheit hervorgerufen wurde;
- Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen;
- Bei Patienten mit moderaten bis schweren Nierenfunktionsstörungen;
- Bei älteren Patienten;
- Bei Patienten, die gleichzeitig Cimetidin erhalten (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

Wenn Urapidil nicht als blutdrucksenkendes Mittel zur Erstbehandlung gegeben wird, muss ausreichend Zeit verstreichen, damit die Wirkung des/der zuvor verabreichten blutdrucksenkenden Mittel(s) beobachtet werden kann. Die gewählte Dosis Urapidil sollte entsprechend niedriger sein. Ein zu schneller Abfall des Blutdrucks kann zu Bradykardie oder Herzstillstand führen.

Information zu sonstigen Bestandteilen mit bekannter Wirkung:

Tachyben 25 mg Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Tachyben 25 mg Injektionslösung enthält 500 mg Propylenglykol pro Ampulle, welches die gleichen Wirkungen wie der Genuss von Alkohol haben kann und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 5 Jahren an.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes an. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die blutdrucksenkende Wirkung von Urapidil kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Alpha-Rezeptor-Blockern, wie u.a. jene, die für urologische Krankheiten gegeben werden, Vasodilatoren und andere blutdrucksenkende Arzneimittel und bei Krankheiten, die mit Hypovolämie einhergehen können (Durchfall, Erbrechen), und Alkohol verstärkt werden.

Die Kombination von Urapidil mit Baclofen ist nur mit Vorsicht in Erwägung zu ziehen, da Baclofen die blutdrucksenkende Wirkung steigern kann.

Gleichzeitig verabreichtes Cimetidin hemmt den Urapidil-Metabolismus. Die Urapidil-Serumkonzentration erhöht sich wahrscheinlich um 15%. Daher sollte eine Dosisreduktion erwogen werden.

Folgende gleichzeitige Verabreichung bedürfen der besonderen Aufmerksamkeit:

- Imipramin (blutdrucksenkende Wirkung und Risiko von orthostatischer Hypotonie);
- Neuroleptika (blutdrucksenkende Wirkung und Risiko von orthostatischer Hypotonie) und
- Kortikoide (Reduktion der blutdrucksenkenden Wirkung durch Wasser-Natrium-Retention).

Da es noch keine adäquaten Erfahrungswerte über die Kombinationsbehandlung mit ACE-Hemmern gibt, wird das derzeit nicht empfohlen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Frauen im gebärfähigen Alter

Die Verwendung von Tachyben bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

##### Schwangerschaft

Tachyben wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Verwendung von Urapidil bei schwangeren Frauen vor.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität ohne Teratogenität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund der Einschränkungen der Studien sind die potenziellen Risiken für Menschen nicht bekannt.

Die Anwendung von Tachyben während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, außer der klinische Zustand der Mutter verlangt eine Behandlung mit Urapidil.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Urapidil/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Tachyben sollte daher während der Stillzeit nicht verwendet werden.

##### Fertilität

Es gibt keine klinischen Daten zur Auswirkung auf die männliche und weibliche Fertilität. Tierexperimentelle Studien zeigen, dass Urapidil die Fertilität beeinflusst (siehe Abschnitt 5.3).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Das Arzneimittel hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Reaktion auf die Behandlung kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Das gilt insbesondere bei Behandlungsbeginn, nach Änderungen der Behandlung oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In den meisten Fällen können die folgenden Nebenwirkungen auf einen zu rapiden Absturz des Blutdrucks zurückgeführt werden. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass diese innerhalb von Minuten wieder abklingen, auch bei langsamer Infusion. Daher sollte eine Behandlungsunterbrechung je nach

dem Schweregrad der Nebenwirkung entschieden werden.

#### Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle ist nach MedDRA Organsystemen gelistet.

Die Häufigkeitsangaben sind dabei wie folgt definiert:

Sehr häufig: ( $\geq 1/10$ )

Häufig: ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Gelegentlich: ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )

Selten: ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )

Sehr selten: ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufigkeit \ System Organklasse	Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )	Häufig ( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )	Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )	Selten ( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )	Sehr selten ( $< 1/10.000$ )	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Herzerkrankungen			Palpitationen; Tachykardie; Bradykardie; Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina-pectoris-ähnlich); Atemnot;			
Gefäßerkrankungen			Blutdruckabfall beim Lagewechsel (orthostatische Dysregulation)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit	Erbrechen			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Müdigkeit			
Erkrankungen des Nervensystems		Schwindel, Kopfschmerzen				
Psychiatrische Erkrankungen					Ruhelosigkeit	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				Priapismus		

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Verstopfte Nase		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Schweißausbrüche	Symptome kutaner allergischer Reaktionen (Pruritus, Ausschläge, Exanthem)		Angioödem, Urtikaria
Untersuchungen			unregelmäßige Herzschlagfolge		Thrombozytopenie*	

\*In sehr seltenen Einzelfällen ist in zeitlichem Zusammenhang mit der oralen Gabe von Urapidil eine Verminderung der Thrombozytenzahl beobachtet worden. Ein kausaler Zusammenhang mit der Urapidil-Therapie konnte – beispielsweise durch immunhämatologische Untersuchungen – nicht nachgewiesen werden.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### *Symptome*

Symptome einer Überdosis sind Schwindel, orthostatische Hypotonie und Kollaps sowie Müdigkeit und reduziertes Reaktionsvermögen.

### *Behandlung einer Überdosis*

Ein übermäßiger Abfall des Blutdrucks kann durch Anheben der Beine und Volumentherapie behoben werden. Wenn diese Maßnahmen nicht ausreichen, können blutgefäßverengende Präparate langsam intravenös injiziert werden, während der Blutdruck überwacht wird. In sehr seltenen Fällen ist die Verabreichung von Catecholaminen (z.B. Adrenalin, 0,5 - 1,0 mg mit isotoner Natriumchloridlösung auf 10 ml verdünnt) erforderlich.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiadrenerge Mittel, peripher wirkend, Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten

ATC-Code: C02CA06

Urapidil führt zu einem Abfall des systolischen und diastolischen Blutdrucks, indem die periphere Resistenz gesenkt wird.

Die Herzfrequenz bleibt weitgehend konstant.

Die Herzleistung wird nicht verändert; die Herzleistung, die infolge eines erhöhten peripheren Widerstands reduziert ist, kann sich erhöhen.

### *Wirkmechanismus*

Urapidil hat sowohl zentrale als auch periphere Wirkungen.

- Peripher: Urapidil blockiert vor allem postsynaptische Alpha-Rezeptoren und hemmt demzufolge die vasokonstriktive Wirkung von Catecholaminen.
- Zentral: Urapidil hat zudem eine zentrale Wirkung. Es moduliert die Aktivität der Gehirnzentren, die das Kreislaufsystem regeln. Daher wird die reaktive Erhöhung des Sympatikotonus gehemmt oder der Sympatikotonus wird reduziert.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Absorption

Nach der intravenösen Verabreichung von 25 mg Urapidil, ist die Serumkonzentration (anfängliche Distributionsphase, terminale Ausscheidungsphase) biphasisch.

### Verteilung

Die Distributionsphase hat eine Halbwertszeit von ungefähr 35 Min. Das Distributionsvolumen beträgt 0,8 (0,6 - 1,2) l/kg.

### Biotransformation

Urapidil wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist Urapidil, das an der 4. Position des Phenylkerns hydroxyliert ist, welcher keine bemerkenswerte blutdrucksenkende Wirkung aufweist. Der Metabolit von O-demethyliertem Urapidil weist ungefähr dieselbe biologische Aktivität wie Urapidil auf, entsteht aber in einem viel geringeren Umfang.

### Elimination

50 - 70% von Urapidil und seinen Metaboliten wird in Menschen über die Nieren ausgeschieden, wie auch ungefähr 15% der als pharmakologisch aktives Urapidil verabreichten Dosis; der Rest wird fäkal als Metaboliten ausgeschieden, primär als para-hydroxyliertes Urapidil, das den Blutdruck nicht senkt. Nach einer intravenösen Bolusinjektion wurde die Halbwertszeit im Serum mit 2,7 (1,8 - 3,9) Std. bestimmt. Die Plasmaproteinbindung von Urapidil (humanes Serum) liegt bei 80% *in-vitro*. Diese relativ geringe Plasmaproteinbindung von Urapidil könnte erklären, warum bis heute keine Wechselwirkungen zwischen Urapidil und Arzneimitteln bekannt sind, die stark an Plasmaprotein gebunden sind.

### Spezielle Patientengruppen

Bei fortgeschrittener Leber- und/oder Niereninsuffizienz und bei älteren Patienten ist das Distributionsvolumen und die Ausscheidung von Urapidil verringert und die Ausscheidungs-Halbwertszeit verlängert.

Urapidil dringt in die Blut-Gehirn-Barriere ein und durchläuft die Plazenta.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### *Akute Toxizität*

Studien mit Urapidil-Hydrochlorid wurden an Mäusen und Ratten zum Testen der akuten Toxizität durchgeführt. Die LD<sub>50</sub> (bezogen auf Urapidil-Base) liegt nach der oralen Verabreichung zwischen 508 und 750 mg/kg KG und nach der intravenösen Verabreichung zwischen 140 und 260 mg/kg KG. Toxische Wirkungen wurde vor allem als Sedierung, Ptose, reduzierte Motilität, Verlust des Schutzreflexes und Hypothermie, Schnappatmung, Zyanose, Tremor und Konvulsionen vor dem Tod beobachtet.

### *Chronische Toxizität /Subchronische Toxizität*

Studien zur chronischen Toxizität wurden an Ratten nach der oralen Verabreichung mit Futter über 6 und 12 Monate durchgeführt, mit Dosen von bis zu 250 mg/kg KG/Tag. Sedierung, Ptose, reduzierte Gewichtszunahme, Verlängerung des Östruszyklus und reduziertes Uterusgewicht wurden beobachtet. Chronische Toxizität wurde bei Hunden in Studien über 6 und 12 Monate mit Dosen von bis zu 64 mg/kg KG untersucht. Dosen von 30 mg/kg KG/Tag verursachten Sedierung, Hypersalivation und

Tremor. In Hunden wurden keine klinischen oder histopathologischen Änderungen festgestellt.

#### *Mutagenes und tumorinduzierendes Potenzial*

In Bakterienstudien (AMES-Test, host-vermittelte Assay), Untersuchungen bei humanen Lymphozyten und dem Knochenmark-Metaphase-Test bei Mäusen zeigte Urapidil keine mutagenen Merkmale. Ein Test zur DNA-Wiederherstellung bei Hepatozyten von Ratten war negativ.

Karzinogenstudien bei Mäusen und Ratten über 18 und 24 Monate ergaben keine Hinweise für tumorinduzierendes Potenzial, das für Menschen relevant ist. In Sonderstudien mit Ratten und Mäusen wurde festgestellt, dass Urapidil den Prolactin-Spiegel erhöht. Bei Nagetieren führt ein erhöhter Prolactin-Spiegel zu einer Stimulierung des Wachstums des Brustdrüsengewebes. Wird berücksichtigt, was über den Wirkmechanismus bekannt ist, sollte diese Wirkung bei Menschen in therapeutischen Dosen nicht auftreten. Der Effekt konnte in klinischen Studien nicht bestätigt werden.

#### *Reproduktionstoxizität*

Studien zur Reproduktionstoxizität in Ratten, Mäusen und Kaninchen ergeben keinen Hinweis auf eine teratogene Wirkung.

Studien bei Ratten und Kaninchen ergaben eine Reproduktionstoxizität von Urapidil. Die Nebenwirkungen bestanden aus einer reduzierten Trächtigkeitsrate bei Ratten; einer reduzierten Gewichtszunahme und Futter- und Wasseraufnahme bei trächtigen Kaninchen; einer reduzierten Lebendfötusrate bei Kaninchen; und einer reduzierten perinatalen Überlebensrate und Gewichtszunahme bei neugeborenen Ratten.

Die Reproduktionsstudie zeigte, dass der Östruszyklus von weiblichen Ratten verlängert war, was die Studie für chronische Toxizität auch gezeigt hatte. Die Wirkung, wie auch das reduzierte Uterusgewicht beim chronischen Test, wird dem erhöhten Prolactin-Spiegel zugeschrieben, der bei Nagetieren nach der Behandlung mit Urapidil auftritt. Die Fertilität von Weibchen wurde nicht beeinträchtigt.

Im Hinblick auf die erheblichen Unterschiede zwischen den Arten können diese Ergebnisse jedoch nicht als anwendbar auf Menschen erachtet werden. In langfristigen klinischen Studien konnte keine Wirkung auf die Hypophysen-Keimdrüsen-Achse in der Frau gezeigt werden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Propylenglycol,  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat,  
Salzsäure - Lösung (37 % w/w),  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat,  
Salzsäure - Lösung (3,7 % w/w),  
Natriumhydroxid - Lösung(4 % w/w),  
Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die folgenden Wirkstoffe oder Lösung zur Rekonstitution/Verdünnung sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden:

Alkalische Injektions- und Infusionslösungen  
Kann zu Trübung oder Ausflockungen führen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach der ersten Öffnung/Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung wurde für 50 Stunden bei 15-25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Arzneimittel umgehend verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten Bedingungen erfolgt, darf diese normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ampullen aus klarem Glas (Typ I Ph. Eur.)

Packungsgröße: 5 Ampullen

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die 100 mg Ampulle darf nur zur Stabilisierung des Blutdrucks per Infusion verwendet werden.

Für die anfängliche Behandlung stehen Ampullen mit 25 mg und 50 mg Urapidil zur Verfügung.

Diese Dosierungsstärken können nach der Verdünnung auch für die intravenöse Infusion verwendet werden.

Die Verdünnung wird unter aseptischen Bedingungen hergestellt.

Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Schwebstoffteilchen und Verfärbung zu prüfen. Nur klare und farblose Lösung verwenden.

Herstellung von verdünnter Lösung:

- Intravenöse Infusion:

250 mg Urapidil (2 Ampullen 100 mg Urapidil + 1 Ampulle 50 mg Urapidil) in 500 ml eines der kompatiblen Lösungsmittel geben.

- Spritzenpumpe:

100 mg Urapidil wird in eine Spritzenpumpe aufgezogen und mit einem der kompatiblen Lösungsmittel auf ein Volumen von 50 ml verdünnt.

Kompatible Lösungsmittel zur Verdünnung:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung

- Glucose 50 mg/ml (5%)

- Glucose 100 mg/ml (10%)

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

EVER Neuro Pharma GmbH  
A-4866 Unterach

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-31224

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.04.2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

April 2021

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.