

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ALPROSTAPINT 20 µg/ml concentrate for solution for infusion
АЛПРОСТАПИНТ 20 µg/ml концентрат за инфузионен разтвор
 алпростадил (*alprostadil*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АЛПРОСТАПИНТ и за какво се използва
2. Преди да приемете АЛПРОСТАПИНТ
3. Как да приемате АЛПРОСТАПИНТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛПРОСТАПИНТ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛПРОСТАПИНТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество на АЛПРОСТАПИНТ е алпростадил, ендогенна субстанция, спадаща към групата на простагландините (PGE₁), която разширява малките артериални кръвоносни съдове и подобрява кръвния ток.

АЛПРОСТАПИНТ концентрат за инфузионен разтвор се прилага за:

Лечение на умерени до тежки нарушения на артериалната циркулация на ръцете и краката (периферна артериална недостатъчност, степен III – IV по Fontaine), в случаи, когато лечението целящо разширяване на съдовите отвори е невъзможно или неуспешно.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛПРОСТАПИНТ**Не приемайте АЛПРОСТАПИНТ**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество алпростадил или към етанол
- пациенти с недостатъчно лекувани форми на сърдечни аритмии и нарушения в кръвообръщението на сърдечния мускул
- пациенти, претърпели сърдечен инфаркт или удар в рамките на 6 месеца преди началото на терапията
- пациенти с клинични или радиологични показания на белодробен оток или начални признаци на белодробен оток (напр. белодробни инфилтрации) и в случаи на тежки хронични нарушения на вентилацията в резултат на хронично ограничение на дихателните пътища (напр. в случаите на хронични бронхити или бронхиална астма)
- пациенти с признаци на остри чернодробни нарушения (повишени чернодробни показатели) или установени остри чернодробни нарушения
- в случай, че е възможна появата на кръвоизливи (нови стомашни или дуоденални язви, политравми)



- при наличие на общи противопоказания за провеждане на инфузионна терапия като например декомпенсирана сърдечна недостатъчност, събиране на течност в дробовите или мозъка (отоци), нарушена бъбречна функция (олигоанурия) и хиперхидратация

Обърнете специално внимание при употребата на АЛПРОСТАПИНТ

Предписването на АЛПРОСТАПИНТ следва да се извършва само от лекари, които имат опит в ангиологията (например в областта на кръвоносните и лимфните съдове), запознати са със съвременната апаратура за непрекъснато наблюдение на сърдечно-съдовите функции и разполагат с необходимото оборудване.

Въпреки, че все още няма информация за негативни ефекти, АЛПРОСТАПИНТ трябва да се предписва само при строг медицински контрол в следните случаи:

Тежка бъбречна недостатъчност, недостатъчно адекватно контролиран захарен диабет, тежки нарушения на церебралната циркулация, повишени нива на тромбоцитите (тромбоцити < 400.000/ μ l), възпаления на периферните нерви (периферна полиневропатия), анамнестични данни за камъни в жлъчката, стомашна язва, анамнестични данни за язви, глаукома, епилепсия.

При пациенти с нарушена сърдечна функция, които са лекувани едновременно с антихипертонични препарати и пациенти с нарушения в циркулацията на сърдечния мускул, сърдечно-съдовите показатели трябва да се следят през целия период на лечение с АЛПРОСТАПИНТ и още един след прекратяването на лечението. За да се избегнат евентуални симптоми на хиперхидратация, в такива случаи не трябва да се надвишава количеството от 50 – 100 ml / ден (инфузионна помпа) на разтворителя. Сърдечно-съдовите функции трябва да бъдат следени отблизо (кръвно налягане и сърдечна честота), а ако е необходимо и телесното тегло, воден баланс, централно венозно налягане и ехокардиографски мониторинг.

На наблюдение също така следва да бъдат подложени и пациенти, при които се среща задържане на течности в тъканите близо до повърхността на тялото, както и пациенти с нарушения на бъбречната функция (с нива на серум-креатинина > 1,5 mg / 100 ml).

Към инфузионния разтвор не могат да бъдат добавяни други лекарства (вж. 3 КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛПРОСТАПИНТ). В случай, че е необходимо успоредно да се приемат и други лекарствени продукти, те следва да се прилагат по друг път. Ако това е невъзможно, химико-фармацевтичната съвместимост на препаратите следва да бъде потвърдена преди тяхното едновременно приемане по един и същи път.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

АЛПРОСТАПИНТ може да усиле ефекта на следните лекарства:

- антихипертонични препарати.
- препарати, предотвратяващи образуването на артериални съсиреци (тромби) или такива, разтварящи тромби
- съдоразширяващи препарати (едновременно прилагане на АЛПРОСТАПИНТ следва да бъде предписвано само при интензивно наблюдение на сърдечно-съдовата система.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на, което и да е лекарство. Все още няма достатъчно данни, отнасящи се до ефекта от прилагането върху хора. Затова АЛПРОСТАПИНТ не трябва да бъде предписван на бременни или кърмещи жени



Шофиране и работа с машини

Както и при други лекарства, които въздействат на сърдечно-съдовата функция, способността за шофиране и работа с машини може да бъде увредена.

Важна информация относно някои от съставките на АЛПРОСТАПИНТ

Този лекарствен продукт съдържа 750 mg етанол (алкохол) на ml. Всеки инфузионен разтвор съдържа до 1,5 g етанол, еквивалентни на 37,5 ml бира или 15 ml вино.

Вреден за хора, страдащи от алкохолизъм.

Да се има предвид при бременни или кърмачки, деца и рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛПРОСТАПИНТ

АЛПРОСТАПИНТ може да бъде предписван единствено от опитни лекари или медицински персонал, работещ под наблюдението на опитни лекари.

Начин на приложение:

АЛПРОСТАПИНТ се приема само посредством интравенозна инфузия, след разреждане с подходящ разредител.

Указания за прилагане:

Подходящи разредители са физиологичен разтвор или 5% разтвор на глюкоза.

1 - 2 ампули (= 1-2 ml) ALPROSTAPINT се разреждат със стерилен изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% воден разтвор на глюкоза в асептични условия до достигане на краен обем от 50 - 250 ml. Така приготвеният разтвор съдържа 20-40 микрограма PGE₁.

Инфузионният разтвор трябва да се приготви непосредствено преди употреба. Приготвеният разтвор има срок на годност 24 часа като се съхранява на тъмно в хладилник (2°C – 8°C).

Разтвори, приготвени преди повече от 24 часа трябва да се унищожат!

В какви дози и колко често следва да бъде приеман АЛПРОСТАПИНТ

Въз основа на натрупания до момента опит, интравенозната терапия може да се прилага съгласно следната схема на дозировка:

50-250 ml приготвен инфузионен разтвор, съдържащ 40 µg PGE₁ (2 ампули АЛПРОСТАПИНТ) се вливат интравенозно за период от 2 часа (=333 ng/мин.; инфузионна скорост: 0.4-2 ml/мин., с използването на инфузионна микросистема при обем 50 ml). Тази доза се влива един път на ден, в случай на тежки клинични симптоми до 2 пъти на ден.

Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Ако нивата на креатинин надвишават 1,5 mg/dl, лечението започва с 50 – 250 ml готов инфузионен разтвор, съдържащ 20 µg PGE₁ (1 ампула АЛПРОСТАПИНТ), два пъти дневно за период от 2 часа. В зависимост от общите клинични симптоми, лекарят може да увеличи дозата до достигането на гореупоменатата "нормална доза" в рамките на 2-3 дни.

При пациенти с бъбречна недостатъчност или сърдечни проблеми вливането количество не трябва да надвишава 50 - 100 ml / ден, като трябва да се използва микросистема за инфузия.



Продължителност на лечението

След триседмично лечение лекарят трябва да определи дали пациентът би имал полза от продължаване на лечението. В случай, че не са постигнати положителни резултати, терапията следва да бъде прекратена. Лечението не трябва да продължава повече от 4 седмици.

Употреба при деца

Емпирични данни по отношение на прилагането на алпростадил при деца с умерено тежка до тежка недостатъчност на артериалната циркулация в ръцете и краката, не са налични.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЛПРОСТАПИНТ

Освен по-голямата вероятност за поява на нежелани реакции, като резултат на съдоразширяващия ефект, е възможна появата на хипотония и на рефлекторно ускорена сърдечна честота.

При поява на симптоми на предозиране, дозата на АЛПРОСТАПИНТ следва да бъде намалена или лечението прекратено.

При предозиране лечението трябва да се концентрира върху лечение на симптомите, въпреки че като цяло не е необходимо с оглед на бързия метаболизъм на активното вещество.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АЛПРОСТАПИНТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести са нежелани реакции, съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента.

Нечести са нежелани реакции, съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но по-малко от 1 на всеки 100 пациента.

Редки са нежелани реакции, съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациента.

Много редки са нежелани реакции, съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента.

Съобщаваните нежелани лекарствени реакции са:

<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	
Нечести	Обратимо повишаване на С – реактивния протеин
Редки	Левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), левкоцитоза (повишаване броя на белите кръвни клетки в периферната кръв), тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини)
<i>Нарушения на имунната система</i>	
Редки	Алергични реакции (сърбеж, температура, чувствителност към топлина, студени тръпки, потене)
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Чести	Главоболие
Нечести	Световъртеж



Редки	Състояния на дезориентация
Сърдечни и съдови нарушения	
Нечести	Тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), болки в гръдния кош, сърцебиене
Редки	Аритмия (нарушения на сърдечния ритъм), сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.)
Съдови нарушения	
Нечести	Хипотония (понижаване на кръвното налягане)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Редки	Остър белодробен оток (внезапно събиране на течност в дробовете)
Стомашно-чревни нарушения:	
Нечести	Стомашно-чревни симптоми (повръщане, гадене, диария, стомашна болка, загуба на апетит)
Хепатобилиарни нарушения	
Редки	Повишаване на трансаминазите
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Чести	Зачервяване, оток
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Чести	Артралгия (ставни болки)
Много редки	Образуване на излишна костна тъкан при тубуларните кости при продължителност на лечението повече от 2 – 4 седмици
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести	Слабост, умора Повишаване температурата на тялото На мястото на приложението: Болка, оток, сърбеж, парестезия (парене). Повечето от тези нежелани реакции са обратими и могат да бъдат намалени с понижаване на дозата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛПРОСТАПИНТ

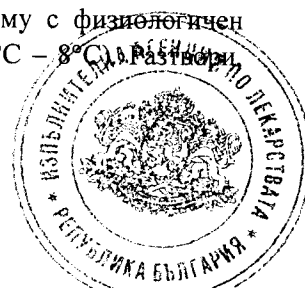
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се предпази от светлина.

Затворените ампули имат срок на годност 2 години.

Срокът на годност на лекарствения продукт е 24 часа след разреждането му с физиологичен разтвор или разтвор на глюкоза, като се съхранява на тъмно в хладилник (2°C – 8°C). Разтвори, приготвени преди повече от 24 часа, следва да бъдат унищожени.



Не използвайте АЛПРОСТАПИНТ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АЛПРОСТАПИНТ

- Активното вещество е: алпростадил. 1 ампула от 1 ml съдържа 20 µg алпростадил.
- Другата съставка е: етанол, безводен.

Как изглежда АЛПРОСТАПИНТ и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор.
5 кафяви стъклени ампули, всяка съдържа 1 ml концентрат.

Притежател на разрешението за употреба

НОБЕЛ ФАРМА ООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

Производител

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Австрия

Дата на последната редакция на листовката: 09/2010

