

Navodilo za uporabo

Ebrantil 25 mg raztopina za injiciranje/infundiranje Ebrantil 50 mg raztopina za injiciranje/infundiranje urapidil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ebrantil 25 mg raztopina za injiciranje/infundiranje in kaj je zdravilo Ebrantil 50 mg raztopina za injiciranje/infundiranje (v nadaljevanju Ebrantil) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ebrantil
3. Kako uporabljati zdravilo Ebrantil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ebrantil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ebrantil in za kaj ga uporabljamo

Delovanje in lastnosti

Zdravilo Ebrantil vsebuje urapidil, ki zavira postsinaptične adrenergične receptorje alfa in znižuje zvišan arterijski tlak. Urapidil znižuje žilni upor z zmanjšanjem aktivnosti perifernega in centralnega dela simpatičnega živčnega sistema. Krvni tlak se stabilizira na nižjem nivoju, pri čemer se srčna frekvenca bistveno ne spremeni.

Terapevtske indikacije

Ebrantil se uporablja pri hipertenzivnih nujnih stanjih (hipertenzivna kriza), pri hudih in zelo hudih arterijskih hipertenzijah, rezistentni hipertenziji ter za nadzorovano znižanje krvnega tlaka pri hipertoničnih med operacijo in po njej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ebrantil

Ne uporabljajte zdravila Ebrantil

- če ste alergični na učinkovino urapidil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- pri zoženosti aortnega ustja ali aortne zaklopke in pri arteriovenskih spojih; izjema je arteriovenski spoj za potrebe dialize, ki hemodinamsko ni pomemben.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ebrantil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če je bilo pred zdravilom Ebrantil uporabljeno še kako drugo zdravilo za zniževanje krvnega tlaka, je treba upoštevati, da ima lahko predhodno dano zdravilo podaljšan učinek. Zato je treba odmerke zdravila Ebrantil ustrezno znižati. Prehiter padec krvnega tlaka lahko vodi v bradikardijo in zastoj srca.
- Pri starejših je potrebna posebna previdnost pri dajanju zdravil, ki znižujejo krvni tlak. S starostjo je občutljivost za ta zdravila spremenjena, zato je treba uporabiti nižje odmerke.

- Posebna previdnost je potrebna pri popuščanju srca, ki je posledica mehanske okvare (zožitve zaklopk, npr. aortna, mitralna stenoza), pri pljučni emboliji in pri obolenju osrčnika.
- Pri bolnikih z motnjami v delovanju jeter in pri bolnikih z zmernimi in hudimi motnjami v delovanju ledvic je priporočljivo zmanjšati odmerek.
- Indikacije za uporabo zdravila Ebrantil pri otrocih so izjemno redke, zato izkušeni s tem zdravilom ni.
- Pri sočasni uporabi cimetidina, je potrebno odmerek ustrezno zmanjšati.

Druga zdravila in zdravilo Ebrantil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Hipotenzivni učinek zdravila Ebrantil je lahko močnejši, če istočasno jemljete zaviralce adrenergičnih receptorjev alfa, vazodilatatorje ali še kako drugo zdravilo za zniževanje krvnega tlaka. Učinek zdravila je močnejši, če ste dehidrirani, npr. zaradi bruhanja ali driske.

Zaradi nezadostnih izkušenj ni priporočeno kombinirati zdravila Ebrantil z zaviralci konvertaz (zaviralci ACE).

Če istočasno jemljete cimetidin, se koncentracija urapidila v serumu zviša za 15 %.

Alkohol lahko potencira antihipertenzivno delovanje zdravila Ebrantil.

Nekateri bolniki, ki jemljejo zaviralce adrenergičnih receptorjev alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali povečane prostate, lahko občutijo omotico ali omedlevico, ki je posledica nizkega krvnega tlaka zaradi hitrega vstajanja iz sedečega ali iz ležečega v stoječ položaj. Nekaterim bolnikom so se ti simptomi pojavili pri sočasnem jemanju zaviralcev alfa in zdravil za zdravljenje motenj erekcije (impotenca).

Da bi zmanjšali možnost pojava teh simptomov, morate prejemati reden dnevni odmerek zaviralca adrenergičnih receptorjev alfa preden začnete jemati zdravila za zdravljenje motenj erekcije.

Zdravilo Ebrantil skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

V času zdravljenja z zdravilom Ebrantil ne uživajte alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Ebrantil smete dajati v nosečnosti le v nujnih primerih, ker ni nobenih podatkov o varnosti zdravila v prvem in drugem trimesečju, medtem ko so izkušnje v tretjem trimesečju nezadostne.

Zdravila Ebrantil ne smete uporabljati v času dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi različnega reagiranja posameznikov lahko zdravilo Ebrantil vpliva na hitrost reagiranja in zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja strojev. To se pojavi predvsem ob začetku zdravljenja, ob povečanju odmerka, ob spremembi farmacevtske oblike zdravila in v kombinaciji z alkoholom.

Zdravilo Ebrantil vsebuje propilenglikol (E 1520) in natrij

Zdravilo Ebrantil vsebuje 100 mg propilenglikola na ml (100 mg/ml).

Če ste noseči, dojite, imate bolezen jeter ali ledvic uporaba zdravila Ebrantil ni priporočljiva, razen če ni zdravnik presodil drugače. V tem primeru vas bo zdravnik pozorno spremljal in vam morda predpisal dodatne preiskave.

Propilenglikol v tem zdravilu ima lahko enak učinek kot pitje alkohola in poveča možnost nastanka neželenih učinkov.

Zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 5 let.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Ebrantil

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ebrantil se uporablja intravensko v bolusu ali v infuziji. Pri tem mora bolnik ležati.

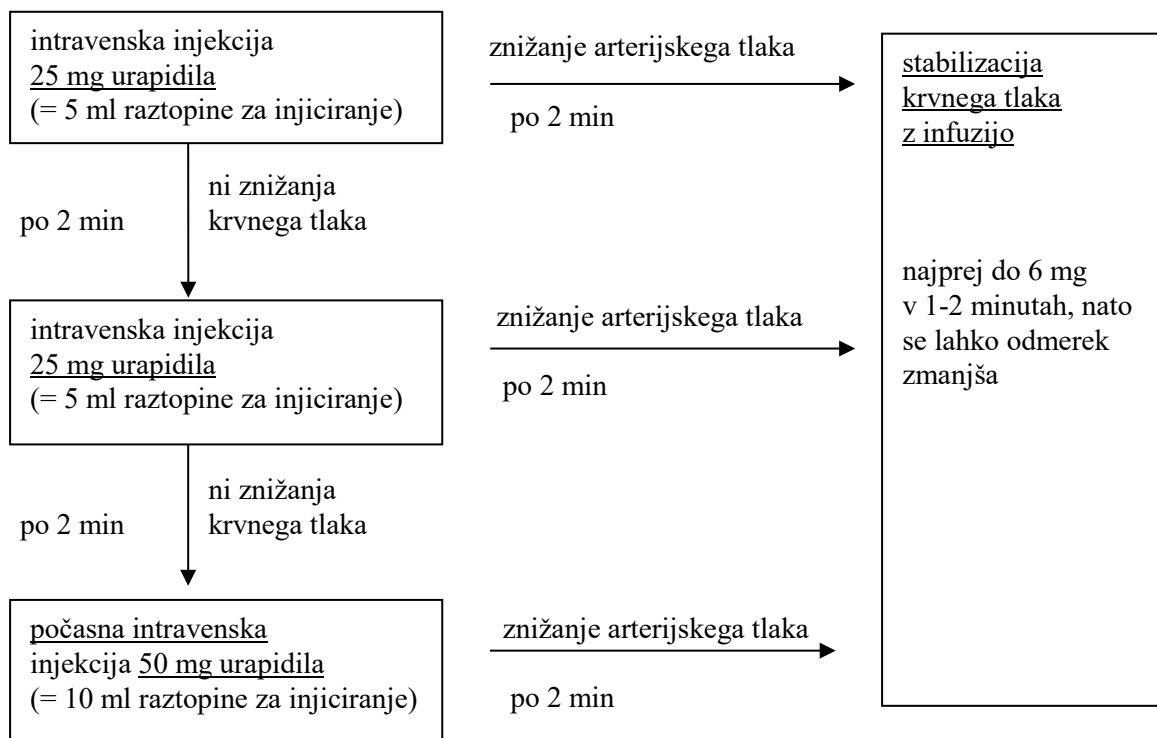
Priporočeni odmerek pri hipertenzivnih nujnih stanjih, pri hudi in zelo hudi hipertenziji in pri rezistentni hipertenziji je:

- Za injiciranje v bolusu se uporabi 10 do 50 mg urapidila. Hipotenzivni učinek se pojavi v 5 minutah.
Če se krvni tlak ne zniža zadosti, se lahko aplicira še ena injekcija zdravila Ebrantil.
- Za intravensko kapalno infuzijo je najbolje uporabiti 250 mg urapidila (10 ampul Ebrantil 25 mg raztopine za injiciranje/infundiranje ali 5 ampul Ebrantil 50 mg raztopine za injiciranje/infundiranje), ki ga razredčite v 500 ml primerne infuzijske raztopine, npr. fiziološke raztopine, 5 % ali 10 % raztopine glukoze.
- Za vzdrževalno zdravljenje s perfuzorjem je potrebno 4 ampule Ebrantil 25 mg raztopine za injiciranje/infundiranje ali 2 ampule Ebrantil 50 mg raztopine za injiciranje/infundiranje (kar ustreza 100 mg urapidila v 20 ml) razredčiti s 30 ml kompatibilne infuzijske raztopine (glej zgoraj).
Tako dobite 50 ml infuzijske mešanice, ki vsebuje 2 mg urapidila na mililiter. Infuzijsko mešanico se lahko pripravi tudi drugače, vendar naj raztopina ne vsebuje več kot 4 mg/ml.

Zaradi fizikalno kemijske nekompatibilnosti zdravila Ebrantil ne smete razredčevati z alkalnimi injekcijami ali infuzijskimi raztopinami. Ker je zdravilo kislo, lahko mešanica postane motna ali pa se pojavi oborina.

Na začetku zdravljenja je treba prilagoditi hitrost infuzije tako, da je odmerek 2 mg/min. Vzdrževalni odmerek (v povprečju 9 mg/h) in trajanje infuzije (ne več kot 7 dni) je treba prilagajati krvnemu tlaku. V prvih 15 minutah se pokaže, kakšen odmerek je potreben za ustrezno znižanje krvnega tlaka. Nato se lahko vzdržuje ustrezno raven krvnega tlaka z nižjimi odmerki.

Shema odmerjanja zdravila Ebrantil za kontrolirano znižanje krvnega tlaka pri hipertoniku med operacijo in po njej:



Za vzdrževanje stalne koncentracije zdravila v plazmi lahko uporabljate perfuzor ali kapalno infuzijo.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki:

Antihipertenzive je potrebno uporabljati previdno - zdravljenje se začne z manjšimi odmerki, ker je občutljivost starejših za tovrstna zdravila pogosto spremenjena.

Bolniki z motnjami v delovanju ledvic in/ali jeter:

Priporočljivo je zmanjšati odmerek zdravila Ebrantil.

Uporaba pri otrocih

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Ebrantil pri otrocih ni priporočljiva.

Zdravila Ebrantil se ne sme dajati doječim materam.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ebrantil, kot bi smeli

Znaki prevelikega odmerjanja so:

- cirkulatorni znaki:
vrtočlavica, padec tlaka zaradi spremembe položaja (ortostatska hipotenzija) in kolaps
- znaki osrednjega živčevja:
utrujenost in upočasnjene reakcije.

Preveliko odmerjanje povzroči prekomerno znižanje krvnega tlaka, zato ležečemu bolniku dvignete noge. Po potrebi povečate volumen krvi z infuzijo. Če ti ukrepi ne zadoščajo, ob kontroli krvnega tlaka injicirate vazokonstriktorna zdravila. V zelo redkih primerih je treba intravensko injicirati kateholamine (npr.: 0,5–1,0 mg adrenalina razredčenega do 10 ml s fiziološko raztopino).

Če zdravila Ebrantil niste dobili pravočasno

Ne uporabite dvojnega odmerka, če niste dobili prejšnjega odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je posledica hitrega znižanja krvnega tlaka in izginejo v nekaj minutah, celo pri kapljičnih infuzijah; odvisno od resnosti neželenih učinkov je potrebno presoditi o nadaljevanju zdravljenja.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vrtoglavica,
- glavobol,
- slabost

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije),
- hitro utripanje srca (tahikardija),
- počasno bitje srca (bradikardija),
- stiskanje v prsih,
- oteženo dihanje (dispneja),
- znižanje krvnega tlaka ob spremembi položaja telesa, npr. iz ležečega v sedeč položaj (ortostatska hipotenzija),
- bruhanje,
- obilno znojenje,
- utrujenost,
- nereden srčni utrip

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zamašen nos,
- preobčutljivostne reakcije (srbenje, rdečica kože, izpuščaji),
- otrdelosti spolnega uda (priapizem)

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- nemir,
- povečana nuja po uriniranju ali napredujoča urinarna inkontinenca,
- v povezavi s peroralnim jemanjem urapidila so opazili znižanje števila trombocitov. Vzročne povezave, podkrepjene z imunohematološkimi preiskavami pa niso našli.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- angioedem,
- koprivnica (urtikarija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ebrantil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo pripravljeno za uporabo je pri temperaturi do 25 °C kemično in fizikalno stabilno več kot 50 ur. Z mikrobiološkega vidika je treba pripravljeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ebrantil

Učinkovina je urapidil.

Ebrantil 25 mg raztopina za injiciranje/infundiranje

Ena ampula s 5 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 25 mg urapidila v obliki 27,35 mg urapidilijevega klorida.

1 ml raztopine vsebuje 5 mg urapidila.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: propilenglikol E1520, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat E339, natrijev hidrogenfosfat dihidrat E339, voda za injekcije.

Ebrantil 50 mg raztopina za injiciranje/infundiranje

Ena ampula z 10 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 50 mg urapidila v obliki 54,7 mg urapidilijevega klorida.

1 ml raztopine vsebuje 5 mg urapidila.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: propilenglikol E1520, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat E339, natrijev hidrogenfosfat dihidrat E339, voda za injekcije.

Izgled zdravila Ebrantil in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje je bistra in brezbarvna.

Ebrantil 25 mg raztopina za injiciranje/infundiranje:

škafila s 5 ampulami iz brezbarvnega stekla s po 5 ml raztopine.

Ebrantil 50 mg raztopina za injiciranje/infundiranje:

škafila s 5 ampulami iz brezbarvnega stekla s po 10 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ebrantil

ZZ- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemčija

Izdelovalec
Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.7.2021.