

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **Ebrantil 25 mg injekční roztok Ebrantil 50 mg injekční roztok urapidilum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ebrantil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ebrantil používat
3. Jak se Ebrantil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ebrantil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ebrantil a k čemu se používá**

Ebrantil snižuje krevní tlak prostřednictvím rozšíření cév a používá se k léčbě těžkých forem vysokého krevního tlaku, které nereagují na běžnou léčbu.

Dále se používá ke kontrolovanému snižování krevního tlaku u pacientů s vysokým krevním tlakem při operacích nebo v pooperačním období.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ebrantil používat**

##### Nepoužívejte Ebrantil

- Jestliže jste alergický(á) na urapidil nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- u koarktace (zúžení) aorty, atrioventrikulárního (síňokomorového) zkratu, při aortální stenóze (abnormální zúžení).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím Ebrantil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže trpíte srdečním selháváním (slabost srdečního svalu) z důvodu funkčního poškození mechanického původu, např. zúžení srdečních chlopní (stenóza aortální chlopně nebo mitrální chlopně), plicní embolie či poškození srdeční činnosti v důsledku onemocnění perikardu (osrdečníku),
- u dětí, jelikož v této věkové skupině nebyly prováděny studie,

- jestliže trpíte poškozením funkce jater,
- jestliže trpíte středně vážným až vážným poškozením funkce ledvin,
- u starších pacientů,
- jestliže současně užíváte cimetidin (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Léčba vysokého krevního tlaku tímto léčivým přípravkem vyžaduje pravidelný lékařský dohled. Proto byste měl(a) dodržovat domluvené návštěvy u svého lékaře, na kterých máte podstoupit vyšetření.

### **Děti a dospívající**

Pro Ebrantil neexistují dostatečné studie pro užívání u dětí, a proto se použití u dětí nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Ebrantil**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ebrantil snižuje krevní tlak; tento účinek může být zvýšen současným podáváním blokátorů alfa-adrenergických receptorů a jiných léků, které rozšiřují krevní cévy nebo snižují krevní tlak, nebo u stavů spojených s nedostatkem tekutin v těle (např. průjem, zvracení) a při konzumaci alkoholu. Cimetidin může při souběžném užívání s přípravkem Ebrantil zvýšit hladinu urapidilu v krvi.

Jelikož dosud nejsou dostatečné zkušenosti s kombinovanou léčbou s inhibitory ACE, tato léčba se v současné době nedoporučuje.

### **Ebrantil s jídlem, pitím a alkoholem**

Alkohol může zvýšit antihypertenzivní účinek (účinek snižující krevní tlak) přípravku Ebrantil.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ebrantil se nedoporučuje používat v těhotenství, pokud možný přínos pro matku nepřevyšuje potenciální riziko pro dítě, jelikož dosud nejsou zkušenosti s takovým použitím u lidí. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu v dávkách, které jsou dostatečně vyšší než maximální dávka u člověka. Matky by neměly kojit během léčby přípravkem Ebrantil.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem k tomu, že reakce se u jednotlivých osob liší, Ebrantil může narušit reakce schopnost do té míry, že dojde k narušení schopnosti řídit, obsluhovat stroje nebo pracovat bez pevné opory. To platí zejména při zahájení léčby, po zvýšení dávky či při změně přípravku nebo v kombinaci s alkoholem.

### **Přípravek Ebrantil obsahuje sodík a propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Ebrantil 25 mg obsahuje 500 mg propylenglykolu v jedné 5 ml ampuli, což odpovídá 100 mg propylenglykolu v 1 ml injekčního roztoku.

Ebrantil 50 mg obsahuje 1000 mg propylenglykolu v jedné 10 ml ampuli, což odpovídá 100 mg propylenglykolu v 1 ml injekčního roztoku.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

### 3. Jak se Ebrantil používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek Vám bude podán ve zdravotnickém zařízení. Dávkování určí lékař na základě aktuálního stavu pacienta.

Jestliže máte pocit, že je účinek Ebrantil příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

#### Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ebrantil, než mělo být

Při předávkování nebo podezření na otravu je nutné ihned kontaktovat lékaře/záchranou službu, kteří rozhodnou, jaká opatření jsou zapotřebí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny dle následujících kategorií:

<b>Velmi časté:</b> Postihují více než 1 z 10 léčených pacientů	<b>Časté:</b> Postihují méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
<b>Méně časté:</b> Postihují méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů	<b>Vzácné:</b> Postihují méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10000 léčených pacientů
<b>Velmi vzácné:</b> Postihují méně než 1 z 10000 léčených pacientů	<b>Není známo:</b> Z dostupných údajů nelze určit

#### Možné nežádoucí účinky:

**Časté:** nevolnost, závratě, bolest hlavy.

**Méně časté:** bušení srdce (palpitace), zrychlení či zpomalení srdečního tepu (tachykardie, či bradykardie), poruchy srdečního rytmu, pocit tlaku či bolest na hrudi (potíže připomínající anginu pectoris), pokles krevního tlaku při změně polohy, např. při změně polohy do stoje z pozice vleže (ortostatická hypotenze), zvracení, únava, mohutné pocení.

**Vzácné:** neustupující ztupoření penisu (priapismus), ucpaný nos, přecitlivělost (svědění, zčervenání kůže, vyrážky).

**Velmi vzácné:** neklid.

**Není známo:** otok hlubokých vrstev pokožky, podkožní tkáň, sliznice (angioedém); kopřivka.

#Ve velmi vzácných, ojedinělých případech bylo zaznamenáno snížení počtu krevních destiček (trombocytů) v časové souvislosti s užitím přípravku Ebrantil. Příčinná souvislost s léčbou přípravkem Ebrantil nebyla stanovena, např. pomocí imunohematologických vyšetření.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Ebrantil uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### Podmínky uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Ebrantil obsahuje**

Léčivou látkou je urapidilum.

#### *Ebrantil 25 mg:*

5 ml injekčního roztoku obsahuje urapidilum 25 mg , což odpovídá urapidili hydrochloridum 27,35 mg.

Jedna 5 ml ampule obsahuje 500 mg propylenglykolu.

#### *Ebrantil 50 mg:*

10 ml injekčního roztoku obsahuje urapidilum 50 mg což odpovídá urapidili hydrochloridum 54,70 mg. Jedna

10 ml ampule obsahuje 1000 mg propylenglykolu.

#### Další pomocné látky

*Ebrantil:* dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

### **Jak Ebrantil vypadá a co obsahuje balení**

Ebrantil je čirý bezbarvý roztok.

Ebrantil 25 mg je vyráběn v balení obsahujícím 5 ampulí po 5 ml.

Ebrantil 50 mg je vyráběn v balení obsahujícím 5 ampulí po 10 ml.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

**Takeda GmbH**

Byk-Gulden Str. 2

784 67 Konstanz, Německo

*Výrobce*

**Takeda Austria GmbH**

St. Peter Straße 25

4020 Linz, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 3. 2021.**

## INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky: (viz též bod 3).

Doporučená dávka přípravku je:

**Hypertenzní krize, těžké, respektive velmi těžké formy hypertenze a hypertenze rezistentní na běžnou terapii**

### 1. Nitrožilní injekce

Injekčně se podává zvolna 10-50 mg urapidilu za stálé kontroly krevního tlaku. Snížení krevního tlaku je možno očekávat během 5 minut po podání. Podání přípravku Ebrantil 25 mg nebo Ebrantil 50 mg lze podle výše krevního tlaku zopakovat.

### 2. Pomalá nitrožilní infuze nebo kontinuální infuze pomocí infuzní pumpy (perfuzoru).

Infuze, která se používá k udržení poklesu krevního tlaku dosaženého podáním injekce Ebrantilu, se připravuje následujícím způsobem:

k 500 ml kompatibilního roztoku, např. fyziologickému roztoku, 5 nebo 10% roztoku glukózy se přidá obvykle 250 mg urapidilu (10 ampulí Ebrantilu 25 ml, odpovídá 5 ampulím Ebrantilu 50 mg). Při použití perfuzoru se natáhne do injekční stříkačky s perfuzorem 20 ml injekčního roztoku (= 100 mg urapidilu) a zředí se kompatibilním roztokem (viz výše) až na objem 50 ml.

Nejvyšší kompatibilní množství jsou 4 mg urapidilu na 1 ml infuzního roztoku.

### Rychlost podávání

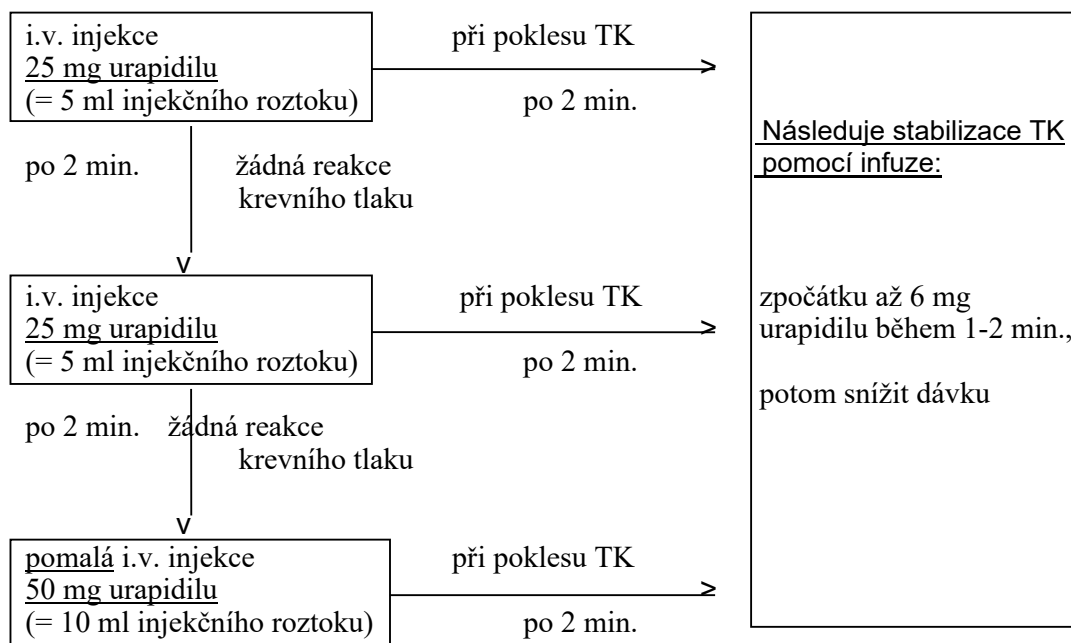
Rychlost podávání se volí podle individuální reakce krevního tlaku. Počáteční doporučená rychlost jsou 2 mg/min.

### Udržovací dávka

V průměru 9 mg/hod, vztaženo na 250 mg urapidilu v 500 ml infuzního roztoku, což odpovídá 1 mg = 44 kapek = 2,2 ml infuzního roztoku.

### Kontrolované snižování krevního tlaku u hypertenzních pacientů při operaci nebo po ní

Viz dávkovací schéma:



Pro udržení poklesu krevního tlaku po injekčním podání Ebrantilu se používají infuze, buď pomocí perfuzoru nebo formou dlouhodobé infuze.

Ebrantil 25 mg a Ebrantil 50 mg se podávají ležícímu pacientovi formou nitrožilní injekce nebo infuze.

Přípravek se aplikuje formou jednorázové nebo opakované injekce nebo infuze. Injekce lze kombinovat s následnou infuzí.

Z terapie injekcemi nebo infuzemi je možné přejít na dlouhodobé užívání přípravku Ebrantil tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním (doporučená počáteční dávka 2 x denně 60 mg) nebo na jiné perorálně podávané antihypertenzivum.

#### *Zvláštní skupiny pacientů*

##### Starší pacienti

Během léčby starších pacientů může být nutné snížení dávky přípravku Ebrantil.

##### Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Při poruše funkce jater nebo ledvin může být nutné snížení dávky Ebrantil.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.