

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ebrantil 25, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Urapidilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ebrantil 25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebrantil 25
3. Jak stosować lek Ebrantil 25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ebrantil 25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ebrantil 25 i w jakim celu się go stosuje

Urapidyl, będący substancją czynną leku Ebrantil 25, prowadzi do równoczesnego obniżenia skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego przez zmniejszenie oporu obwodowego. Tętno przeważnie pozostaje niezmiennione.

Rzut minutowy serca nie ulega zmianie pod wpływem leku Ebrantil 25, jednak może wzrosnąć w przypadku, gdy był obniżony w wyniku zwiększonego obciążenia następczego.

Ebrantil 25 stosowany jest:

- w stanach nagłych w przebiegu nadciśnienia tętniczego (np. przełom nadciśnieniowy), w ciężkiej i bardzo ciężkiej postaci nadciśnienia tętniczego, w nadciśnieniu opornym na leczenie farmakologiczne;
- w kontrolowanym obniżaniu ciśnienia tętniczego w przypadku zwiększenia ciśnienia w trakcie i (lub) po zabiegu operacyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebrantil 25

Kiedy nie stosować leku Ebrantil 25

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zwężenie cieśni aorty lub przetokę tętniczo-żylną (z wyjątkiem nieczynnej hemodynamicznie przetoki do dializy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ebrantil 25:

- u pacjentów z niewydolnością serca, której przyczyną jest uszkodzenie mechaniczne (np. zwężenie zastawki aortalnej lub mitralnej), zatorowością tętnicy płucnej lub zaburzoną czynnością serca z przyczyn okołosercowych;
- u dzieci, ponieważ brak doświadczenia w stosowaniu leku w tej grupie pacjentów;

- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (konieczne może być zmniejszenie dawki leku Ebrantil 25);
- u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (konieczne może być zmniejszenie dawki leku Ebrantil 25);
- u pacjentów w podeszłym wieku. Ze względu na zmienioną wrażliwość osób w podeszłym wieku, leki obniżające ciśnienie należy stosować początkowo w mniejszych dawkach;
- u pacjentów leczonych równocześnie cymetydyną (patrz punkt Lek Ebrantil 25 a inne leki).

Jeśli podano wcześniej inny lek zmniejszający ciśnienie tętnicze, przed podaniem leku Ebrantil 25 należy czekać na uwidocznienie wpływu podanego leku na wartość ciśnienia, a następnie odpowiednio zmniejszyć dawkowanie leku Ebrantil 25.

Nadmiernie szybki spadek ciśnienia krwi może prowadzić do zwolnienia lub zatrzymania akcji serca.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Ebrantil 25 w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla płodu.

Podczas stosowania leku Ebrantil 25 nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na indywidualną reakcję na lek, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być upośledzona. Może to się zdarzyć zwłaszcza na początku leczenia, przy zwiększeniu dawki leku, zmianie leku na inny oraz w przypadku spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku.

Lek Ebrantil 25 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leku może być nasilone przez:

- jednoczesne stosowanie antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych (np. klonidyna), leków rozszerzających naczynia oraz innych leków obniżających ciśnienie;
- odwodnienie organizmu spowodowane np. wymiotami lub biegunką;
- alkohol.

Jednoczesne stosowanie cymetydyny (lek przeciw nadkwasocie) może spowodować zwiększenie stężenia urapidylu w surowicy.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących wzajemnego oddziaływania leku Ebrantil 25 i inhibitorów konwertazy angiotensyny (leki stosowane w nadciśnieniu i chorobach serca), nie należy stosować tych leków równocześnie.

Lek zawiera 500 mg glikolu propylenowego w 5 ml roztworu do wstrzykiwań (1 ampułka).

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Glikol propylenowy zawarty w tym leku może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Lek należy stosować tylko na zlecenie lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u pacjenta przyjmującego ten lek.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml roztworu do wstrzykiwań (1 ampulka), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ebrantil 25

- **Stany nagłe w przebiegu nadciśnienia tętniczego (np. przełom nadciśnieniowy), ciężkie i bardzo ciężkie postaci nadciśnienia tętniczego, nadciśnienie oporne na leczenie farmakologiczne.**

1) Wstrzyknięcia dożylna

10 do 50 mg urapidylu należy powoli podawać dożylnie z jednoczesnym monitorowaniem ciśnienia krwi. Obniżenie ciśnienia występuje zwykle w ciągu 5 minut po podaniu leku. W zależności od reakcji, podanie leku Ebrantil 25 można powtórzyć.

2) Infuzja kroplowa dożylna lub infuzja ciągła z użyciem pompy infuzyjnej

- W celu utrzymania poziomu ciśnienia tętniczego uzyskanego po wstrzyknięciu, należy przygotować infuzję kroplową roztworu w następujący sposób:
do 500 ml roztworu do infuzji, np. 0,9% roztworu chlorku sodu, 5% lub 10% roztworu glukozy, należy dodać 250 mg urapidylu (10 ampulek leku Ebrantil 25).
- Jeżeli dawkę podtrzymującą podaje się przy użyciu pompy infuzyjnej, należy 100 mg urapidylu (4 ampulki leku Ebrantil 25) rozcieńczyć w strzykawce pompy infuzyjnej jednym z podanych wyżej roztworów infuzyjnych do objętości 50 ml.

Maksymalne stężenie urapidylu w roztworze do infuzji nie może być większe niż 4 mg/ml.

Szybkość podawania:

Szybkość infuzji zależy od indywidualnej reakcji pacjenta na lek.

Zalecana początkowa maksymalna szybkość podawania wynosi 2 mg/min.

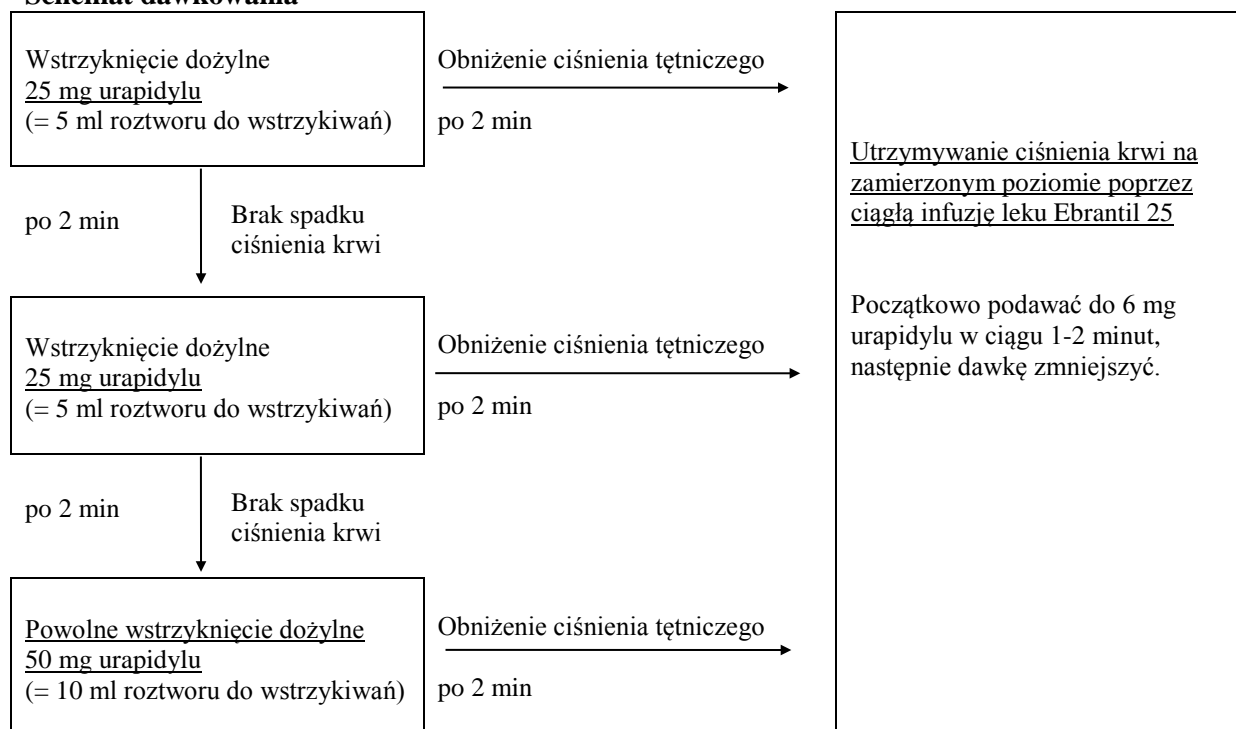
Dawka podtrzymująca:

Średnio 9 mg/godz.: dotyczy to 250 mg urapidylu dodanego do 500 ml roztworu infuzyjnego (1 mg = 44 krople = 2,2 ml).

- **Kontrolowane obniżanie ciśnienia tętniczego w przypadku zwiększenia ciśnienia w trakcie i (lub) po zabiegu operacyjnym.**

Utrzymanie ciśnienia tętniczego na zamierzonym poziomie uzyskuje się przez zastosowanie po wstrzyknięciu ciągłej infuzji kroplowej lub infuzji z użyciem pompy infuzyjnej.

Schemat dawkowania



Ogólne wskazówki

- W trakcie dożylnego podawania leku Ebrantil 25, zarówno we wstrzyknięciach, jak i infuzji, pacjent musi znajdować się w pozycji leżącej.
- Możliwe są pojedyncze lub powtarzane wstrzyknięcia i infuzje dożylnie. Wstrzyknięcia mogą być łączone następnie z infuzją.
- Możliwe jest jednoczesne zastosowanie leku doustnego o działaniu hipotensyjnym w trakcie pozajelitowego stosowania leku Ebrantil 25.
- Ze względu na bezpieczeństwo toksykologiczne, lek Ebrantil 25 można podawać pozajelitowo przez okres do 7 dni. Nie należy przedłużać tego okresu. Leczenie pozajelitowe może być powtórzone w przypadku ponownego zwiększenia ciśnienia tętniczego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ebrantil 25

Objawy przedawkowania to:

- objawy ze strony układu krążenia: zawroty głowy, ortostatyczne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz omdlenie;
- objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego: zmęczenie i zmniejszona szybkość reakcji.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast powiadomić lekarza.

Nadmiernemu obniżeniu ciśnienia krwi można przeciwdziałać poprzez ułożenie pacjenta z wysoko uniesionymi nogami i odpowiednie nawodnienie organizmu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość z podanych poniżej działań niepożądanych jest wynikiem nagłego zmniejszenia ciśnienia krwi. Jak wynika z dotychczasowego doświadczenia, działania niepożądane ustępują po kilku minutach, nawet podczas infuzji kroplowej. W zależności od ich nasilenia, należy rozważyć przerwanie leczenia.

W trakcie stosowania leku Ebrantil 25 mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (częściej niż u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- nudności;
- ból głowy, zawroty głowy.

Niezbyt często (częściej niż u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- kołatanie serca, przyspieszona czynność serca (tachykardia), spowolniona czynność serca (bradykardia), uczucie ucisku lub bólu w klatce piersiowej (objawy przypominające dusznicę bolesną);
- wymioty;
- zmęczenie;
- nieregularne tętno;
- nagła nadmierna potliwość;
- obniżenie ciśnienia tętniczego w przypadku zmiany pozycji ciała, np. podczas wstawania z pozycji leżącej (niedociśnienie ortostatyczne).

Rzadko (częściej niż u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- długo utrzymujący się wzwód (priapizm);
- przekrwienie błony śluzowej nosa;
- reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, zaczerwienienie skóry, wysypka.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- niepokój.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk naczynioruchowy (stan zagrażający życiu objawiający się poprzez ograniczone, niebolesne obrzęki obejmujące najczęściej twarz, kończyny i okolice stawów, bez świądu), pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ebrantil 25

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ebrantil 25

- Substancją czynną leku jest urapidyl (*Urapidilum*). Jedna ampułka z 5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 27,35 mg urapidylu chlorowodoru (co odpowiada 25 mg urapidylu). 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mg urapidylu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ebrantil 25 i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera 5 ampulek po 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

Tel.: + 48 22 608 13 00

Faks: + 48 22 608 13 03

Wytwórca

Takeda Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

A-4020 Linz

Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Ebrantil 25 ma kwaśny odczyn i nie należy go mieszać z roztworami do wstrzykiwań i roztworami infuzyjnymi o charakterze zasadowym, ponieważ może to wywołać zmętnienie i wytrącenie osadu.

Przygotowany do użycia roztwór do infuzji jest stabilny chemicznie i fizycznie przez 50 godzin w temperaturze 15-25°C. Aby zachować czystość mikrobiologiczną, roztwór powinien być wykorzystany bezpośrednio po przygotowaniu.

Jeśli nie podaje się roztworu do infuzji bezpośrednio po przygotowaniu, za czas i warunki przechowywania oraz podawania roztworu do infuzji odpowiada personel medyczny.

Roztwór do infuzji może być wykorzystany w ciągu 50 godzin od przygotowania, pod warunkiem, że sporządzono i przechowywano go w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.