УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «16» августа 2016 г.
№ 3406, 3407

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ЭБРАНТИЛ®

Торговое название
Эбрантил®

Международное непатентованное название
Урапидил

Лекарственная форма
Капсулы с модифицированным высвобождением 30 мг, 60 мг

Состав
Одна капсула содержит
активное вещество - урапидил 30 мг, 60 мг,
вспомогательные вещества: крупка сахарная; кислота метакриловая и сополимер металакрилата; тальк; диэтилфталат; кислота фумаровая; гипромеллоза; этилцеллюлоза; кислота стеариновая; гипромеллозы фталат
состав оболочки капсулы(30 мг): желатин, титана диоксид(Е 171), железа (III) оксид желтый (Е 172); вода очищенная; чернила черные очищенные,
состав крышечки капсулы(60 мг): титана диоксид (Е 171); желатин,
состав оболочки капсулы(60 мг): индигокармин (Е 132); желатин.

Описание
Капсулы, 30 мг
Твердые желатиновые капсулы размером № 4 с непрозрачным корпусом и крышечкой желтого цвета и маркировкой черного цвета «Ebr30». Содержимое капсул – гранулы желтого цвета.

Капсулы, 60 мг
Твердые желатиновые капсулы размером № 2 с прозрачным корпусом светло-голубого цвета и непрозрачной крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – гранулы желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Антигипертензивные препараты. Периферические антиадренергические препараты. Альфа-адреноблокаторы. Урапидил.
АТХ С02СА06

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
Всасывание
После перорального приема до 80-90% урапидила всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме форм с пролонгированным действием достигается через 4-6 ч после введения; период полувыведения из плазмы составляет около 4,7 ч (3,3-7,6 ч). Абсолютная биодоступность капсул с пролонгированным действием по сравнению с внутривенным введением составляет 72 (63-80)%. Относительная биодоступность капсул с пролонгированным действием по сравнению с перорально назначенным раствором составляет 92 (83-103)%.
Распределение
Связь урапидила с белками плазмы крови составляет 80%. Объем распределения составляет 0,77 л/кг веса тела. Вещество проходит через гематоэнцефалический барьер и проникает через плаценту.
Метаболизм
Урапидил преимущественно метаболизируется в печени. Основной метаболит – гидроксилированный в 4-м положении фенильного кольца урапидил, который практически не обладает антигипертензивной активностью. О-деметилированный метаболит урапидила так же биологически активен, как урапидил, но присутствует в очень малых количествах.
Экскреция и выведение
Выведение урапидила и его метаболитов у людей на 50-70% происходит через почки, из которых около 15% от введенной дозы составляет фармакологически активный урапидил; остальные, в основном в виде неантигипертензивного р-гидроксилированного урапидила, выводятся фекальным путем.
Особые группы пациентов
У пожилых людей и у пациентов с выраженной печеночной и/или почечной недостаточностью объемы распределения и клиренса уменьшаются и период полувыведения из плазмы продолжительнее.
Фармакодинамика
Урапидил вызывает снижение систолического и диастолического артериального давления путем уменьшения периферического сопротивления сосудов. Частота сердечных сокращений остается в большинстве случаев неизменной. Сердечный выброс не меняется; сердечный выброс, который снижен за счет увеличенной постнагрузки, может увеличиться.
Урапидил имеет центральную и периферическую зону воздействия. Периферическое действие – урапидил блокирует преимущественно

постсинаптические альфа-1-рецепторы и таким образом препятствует сосудосуживающему действию катехоламинов. При центральном действии урапидил снижает активность циркуляторно-регуляторных центров; это предотвращает рефлекторное повышение тонуса симпатической нервной системы или снижает симпатический тонус.

Показания к применению

- артериальная гипертензия

Способ применения и дозы

Рекомендованная дозировка:

Для постепенного снижения артериального давления лечение начинается с приема препарата Эбрантил® 30 мг дважды в день (соответствует 30 мг урапидила × 2 раза в день).

Если необходимо более быстрое снижение артериального давления, рекомендуется прием препарата Эбрантил® в дозе 60 мг дважды в день (соответствует 60 мг урапидила × 2 раза в день).

Доза может быть постепенно адаптирована, исходя из индивидуальных потребностей пациента. Поддерживающая доза составляет 60-180 мг урапидила в день, общее количество разделяется на две отдельные дозы.

Способ применения:

Капсулы с модифицированным высвобождением следует принимать во время утреннего и вечернего приема пищи, проглатывать целиком и запивать небольшим количеством жидкости.

Капсулы урапидила с модифицированным высвобождением подходят для длительного применения. Лечение артериальной гипертензии посредством данного препарата требует регулярного медицинского наблюдения.

Особые группы пациентов

Дозировка при печеночной недостаточности

Пациентам с печеночной недостаточностью возможно потребуется уменьшение дозы урапидила.

Дозировка при почечной недостаточности

Пациентам с почечной недостаточностью умеренной и тяжелой степени тяжести при длительном лечении капсулами урапидила с модифицированным высвобождением, возможно, потребуется уменьшение дозы.

Дозировка для людей пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста при длительном лечении капсулами урапидила с модифицированным высвобождением, возможно, потребуется снижение дозы.

Применение в педиатрии

Опыт применения у детей и подростков до 18 лет недостаточный.

Побочные действия

Неблагоприятные побочные реакции распределены в следующем порядке, с учетом частоты возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); не часто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000), неизвестные (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Частота / Система органов	Частые	Нечастые	Очень редкие	Неизвестные
Психические расстройства		Нарушения сна	Беспокойство	
Нарушения нервной системы	Головокружение; головная боль			
Кардиологические нарушения		Сердцебиение; тахикардия; брадикардия; ощущение давления или боли в груди (симптомы, аналогичные стенокардии)		
Сосудистые нарушения		Ортостатическая гипотензия		
Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения		Заложенность носа		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Рвота; диарея; сухость во рту		
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани		Аллергические реакции (зуд, покраснение кожи, экзантема)		Отек Квинке, крапивница
Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы			Увеличение позывов к мочеиспусканию или недержание мочи	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы			Приапизм	
Нарушения общего характера и местные реакции в		Усталость	Отеки вследствие увеличения	

Частота / Система органов	Частые	Нечастые	Очень редкие	Неизвестные
месте введения препарата			удержания воды	
Исследования			Обратимое повышение печеночных ферментов, снижение числа тромбоцитов*	

* В очень редких случаях отмечается снижение числа тромбоцитов по времени развития совпадающее с применением урапидила, однако в подобных случаях иммунологические исследования опровергают связь тромбоцитопении с приемом урапидила.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Предоставление сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях в пострегистрационный период лекарственного препарата является важным, поскольку это позволяет вести непрерывный мониторинг баланса польза/риск данного препарата. Просим специалистов здравоохранения сообщать о любых случаях подозреваемых нежелательных реакций.

Противопоказания

- гиперчувствительность (аллергия) к какому-либо из компонентов препарата
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет (для дозировки 60 мг)

Лекарственные взаимодействия

Антигипертензивное действие урапидила может быть усиленно посредством применения блокаторов альфа-адренергических рецепторов, сосудорасширяющих средств и других антигипертензивных препаратов одновременно, а также в случаях обезвоживания (диарея, рвота) и употребления алкоголя.

Одновременное употребление циметидина может вызвать повышения уровня урапидила в сыворотке до 15%.

Поскольку до настоящего времени нет полной информации о комбинированном лечении с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), на данный момент такое лечение не рекомендовано.

Особые указания

Особая осторожность необходима, когда урапидил применяется:

- при сердечной недостаточности, причиной которой является функциональное нарушение механического характера (например, стеноз аортального или митрального клапанов), при легочной эмболии или ухудшении работы миокарда вследствие болезни перикарда;
- при лечении пациентов с печеночной дисфункцией;

- у пациентов с почечной дисфункцией от умеренной до тяжелой степени;
- у пациентов пожилого возраста;
- при лечении пациентов, которые параллельно получают циметидин

Применение в педиатрии

Препарат не должен применяться у детей и подростков до 18 лет, так как никакие клинические исследования у детей не были проведены.

Пациенты с редкими наследственными нарушениями в форме непереносимости фруктозы, синдроме мальабсорбции глюкозы и галактозы или сахаразо-изомальтазной недостаточности не должны применять урапидил.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Во время терапии препаратом Эбрантил® необходимо соблюдать осторожность при управлении машинами или потенциально опасными механизмами. Это особенно важно после начала лечения, при смене лекарственного препарата или при приеме алкоголя.

Передозировка

Симптомы

- циркуляторные симптомы: головокружение, ортостатическая гипотензия, коллапс;
- симптомы со стороны центральной нервной системы: усталость, снижение скорости реакции.

Лечение

Чрезмерное снижение артериального давления может быть уменьшено путем придания ногам возвышенного положения, а также восполнения объема циркулирующей крови. Если данные меры неэффективны, могут быть медленно внутривенно введены сосудосуживающие препараты с постоянным наблюдением за артериальным давлением.

В очень редких случаях необходимо внутривенное введение адреналина, 0,5-1,0 мг, разведенного в 10 мл изотонического раствора натрия хлорида.

Форма выпуска и упаковка

По 30 капсул помещают во флаконы из полиэтилена, укупоренные навинчивающимися полиэтиленовыми крышками с полостью, содержащей силикагель, и снабженные кольцом для контроля первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
Такеда ГмбХ, Ораниенбург, Германия.

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения
Такеда ГмбХ, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Такеда Казахстан»
г. Алматы, ул. Шашкина 44
Номер телефона (727) 2444004
Номер факса (727) 2444005
Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com