

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ebrantil 25 mg otopina za injekciju/infuziju Ebrantil 50 mg otopina za injekciju/infuziju

urapidil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ebrantil i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ebrantil?
3. Kako uzimati Ebrantil?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ebrantil?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ebrantil i za što se koristi?

Ebrantil sadrži djelatnu tvar urapidil, koja pripada skupini lijekova za snižavanje krvnog tlaka na način da širi krvne žile (tzv. antagonisti alfa-adrenergičkih receptora ili „alfa-blokatori“) u obliku prozirne, bezbojne otopine za injekciju ili infuziju.

Ebrantil otopina za injekciju/infuziju se koristi u slučajevima kritičnog povećanja krvnog tlaka, teških i vrlo teških oblika hipertenzije te visokog krvnog tlaka koji je otporan na drugu terapiju. Također se koristi za kontrolirano snižavanje krvnog tlaka kod bolesnika s visokim tlakom za vrijeme i/ili nakon operacija.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ebrantil?

Nemojte uzimati Ebrantil:

- ako ste alergični na urapidil ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate suženje srčanog zaliska (stenoza aortnog ušća).
- kod postojanja arterio-venskog šanta.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ebrantil:

- ako imate bolest srca (slabosti srčanog mišića) izazvanu mehaničkom disfunkcijom, npr. kod suženja srčanog zaliska (stenoza aortnog ušća ili mitralnog zaliska), plućne embolije ili oslabljene funkcije srca izazvane bolešću osrčja,
- ako imate oštećenje jetre,
- ako imate umjereno do teško oštećenje bubrega,
- ako ste stariji od 65 godina (pogledajte dio „Kako uzimati Ebrantil“),
- ako istovremeno uzimate cimetidin (vidjeti dio "Drugi lijekovi i Ebrantil").

Upitajte svog liječnika da li se neka od stanja koja su ovdje opisana odnose na Vas ili su se odnosila u prošlosti.

Djeca i adolescenti

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata, tj. osoba mlađih od 18 godina, zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene.

Drugi lijekovi i Ebrantil

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Obavezno recite liječniku ako ste ranije uzeli drugi lijek za snižavanje krvnog tlaka jer će liječnik razmotriti potrebu smanjivanja doze Ebrantila.

Ebrantil se ne preporučuje koristiti istovremeno s ACE inhibitorima (npr. *lizinopril*, *ramipril*, *trandolapril*, *perindopril* i sl.) jer nema iskustava s njihovom istodobnom primjenom. Pitajte liječnika ili ljekarnika ako niste sigurni.

Poseban oprez potreban je ako uzimate bilo koji od slijedećih lijekova:

- blokatore alfa-adenoreceptora (npr. *doksazosin*) ili druge lijekove koji šire krvne žile ili snižavaju krvni tlak, jer oni mogu pojačati djelovanje Ebrantila
- cimetidin – koristi se pri liječenju žgaravice te čira na želucu ili dvanaesnika.

Neki bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili simptoma povećane prostate mogu osjetiti omaglicu ili ošamućenost prilikom naglog ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja zbog pada krvnog tlaka. Ovi simptomi se mogu javiti i kod bolesnika koji uzimaju lijekove za erektilnu disfunkciju (impotenciju), npr. *sildenafil*, *tadalafil*, *ildenafil*, zajedno s alfa-blokatorima. Kako bi smanjili mogućnost pojave tih simptoma, morate biti stabilni na dnevnoj dozi alfa-blokatora (uspješno liječeni svojom dnevnom dozom alfa-blokatora) prije nego počnete uzimati lijekove za erektilnu disfunkciju.

Ebrantil s hranom i pićem

Alkohol može pojačati učinak snižavanja krvnog tlaka (tzv. antihipertenzivni učinak) lijeka Ebrantil.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom trudnoće se Ebrantil koristi samo kad je strogo indicirano, jer nema iskustava o njegovoj primjeni u prvom i drugom tromjesečju, dok su iskustva o primjeni u trećem tromjesečju nedovoljna.

Ebrantil se ne smije uzimati za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kod nekih bolesnika se mogu javiti različite reakcije, od kojih neke mogu smanjiti sposobnog reagiranja do te mjere da smanjuju sposobnost upravljanja vozilima, rada sa strojevima ili rada bez čvrstog oslonca. To se posebno odnosi na početak liječenja, kod promjene doze ili lijeka, ili kod istovremenog uživanja alkohola.

Lijek sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ebrantil?

Ovaj lijek će Vam liječnik ili medicinska sestra primijeniti injekcijom ili infuzijom u venu, jednokratno ili nekoliko uzastopnih doza.

Početno liječenje injekcijom može se nastaviti infuzijom u venu kako bi se održao učinak.

Ovakav oblik liječenja moguće je nastaviti dugotrajnom terapijom Ebrantil kapsulama (preporučena početna doza je 2 x 60 mg) ili drugim lijekovima koji se uzimaju na usta i snižavaju krvni tlak.

Ako imate oštećenje jetre ili bubrega te ako ste u starijoj životnoj dobi, liječnik će prilagoditi doziranje ovog lijeka.

Koliko dugo uzimati Ebrantil?

O trajanju liječenja odlučit će Vaš liječnik. Trajanje liječenja od 7 dana se smatra sigurnim i u pravilu je dovoljno za liječenje visokog krvnog tlaka infuzijom ili injekcijom. Ovakav oblik liječenja se u slučaju ponovnog porasta krvnog tlaka može ponoviti.

Ako primite više Ebrantila nego što ste trebali

Simptomi predoziranja mogu biti: vrtoglavica, nagli pad krvnog tlaka prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, osjećaj slabosti, gubitak svijesti. U slučaju sumnje na predoziranje podignite noge te odmah obavijestiti liječnika kako bi mogao poduzeti potrebne mjere.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Prestanite uzimati Ebrantil i odmah se javite Vašem liječniku u slučaju pojave sljedećih znakova ili simptoma (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ako Vam nateknu lice, usne, jezik i/ili grlo zbog čega disanje ili gutanje može biti otežano,
- ako dobijete koprivnjaču.

Većina nuspojava posljedica su naglog sniženja krvnog tlaka, ali prema iskustvu one nestaju unutar nekoliko minuta, čak i za trajanja infuzije. Ovisno o težini nuspojava, treba razmisliti o prekidu liječenja.

Nuspojave povezane s uzimanjem Ebrantila su nabrojane niže:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- omaglica, glavobolja

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, usporen rad srca, osjećaj pritiska ili boli u prsima (tegobe slične onima kod angine pectoris)
- povraćanje
- umor
- pad krvnog tlaka kod promjene položaja tjela (ortostatska disregulacija),
- nepravilni otkucaji srca (aritmije)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- začepljenje nosa
- alergijske reakcije (svrbež, crvenilo kože, osip)
- dugotrajna i bolna erekcija (prijaizam)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- smanjenje broja trombocita
- nemir

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ebrantil?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti ističe na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ebrantil sadrži?

- Djelatna tvar Ebrantila je urapidil.

Ebrantil 25 mg: 5 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 25 mg urapidila u obliku urapidilklorida.

Ebrantil 50 mg: 10 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 50 mg urapidila u obliku urapidilklorida.

- Drugi sastojci su: propilenglikol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat i natrijev hidrogenfosfat dihidrat, voda za injekcije.

Kako Ebrantil izgleda i sadržaj pakiranja?

Prozirna, bezbojna otopina za injekciju.

Ebrantil 25 mg: 5 ampula sa po 5 ml otopine za injekciju/infuziju, u kutiji.

Ebrantil 50 mg: 5 ampula sa po 10 ml otopine za injekciju/infuziju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.

Zadarska 80

Zagreb

Proizvođači

Takeda Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

4020 Linz

Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2018.

.....

Sljedeći podaci namijenjeni su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTE ZA UPOTREBU

Doziranje i način primjene:

Hipertenzivne emergencije, teški i vrlo teški oblici hipertenzije, refraktorna hipertenzija

- 1) Intravenska injekcija
10 – 50 mg urapidila se polako intravenski injicira uz stalnu kontrolu krvnog tlaka.
Sniženje krvnog tlaka se očekuje unutar 5 minuta nakon injekcije.
Ovisno o odgovoru, injekcija Ebrantila se može ponoviti.
- 2) Spora infuzija ili kontinuirana infuzija putem infuzijske pumpe (perfuzija)
Otopina za infuziju za održavanje razine krvnog tlaka postignute injekcijom priprema se na sljedeći način:

Općenito, 250 mg urapidila (10 ampula Ebrantila 25 mg ili 5 ampula Ebrantila 50 mg) se dodaje u 500 ml kompatibilne infuzijske otopine, npr. fiziološke otopine ili 5%-tne ili 10%-tne otopine glukoze.

Ako se za primjenu doze održavanja koristi infuzijska puma (perfuzor), u perfuzorsku štrcaljku se uvuče 20 ml otopine za injekciju (=100 mg urapidila) i razrijedi do 50 ml s kompatibilnom infuzijskom otopinom (vidjeti gore).

Maksimalna kompatibilna koncentracija iznosi 4 mg urapidila na 1 ml infuzijske otopine.

Brzina primjene:

Brzina kapanja ovisi o individualnom odgovoru na terapiju.

Preporučena brzina za početnu dozu:

2 mg u minuti.

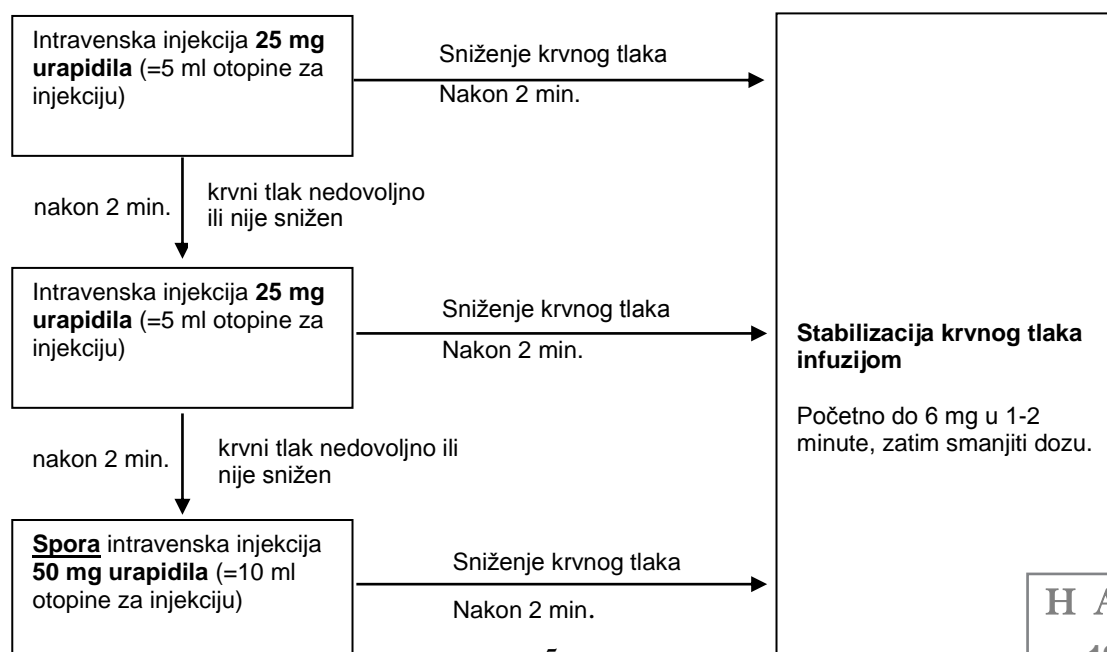
Doza održavanja:

Prosječno iznosi 9 mg na sat (za 250 mg urapidila u 500 ml infuzijske otopine 1 mg = 44 kapi = 2,2 ml).

Kontrolirano smanjenje krvnog tlaka u slučaju njegovog porasta tijekom i/ili nakon kirurškog zahvata

Za održavanje razine krvnog tlaka postignute injekcijom koristi se dugotrajna infuzija ili perfuzija.

Shema doziranja



Opće upute:

Ebrantil se primjenjuje intravenski kao injekcija ili infuzija bolesniku u ležećem položaju.

Može se dati kao jednokratna ili kao uzastopne injekcije ili infuzije. Nakon injekcije može se nastaviti s dugotrajnom infuzijom.

Paralelno s parenteralnom terapijom akutnog stanja moguć je prijelaz na dugoročnu terapiju s Ebrantil kapsulama (preporučena početna doza je 2 x 60 mg) ili drugim oralnim antihipertenzivom.

Trajanje liječenja od 7 dana se s toksikološkog gledišta smatra sigurnim i u pravilu je dovoljno za parenteralnu antihipertenzivnu terapiju. Parenteralno liječenje se u slučaju ponovnog porasta krvnog tlaka može ponoviti.

Dostupni podaci o posebnim populacijama:

Kod starijih bolesnika se antihipertenzivni lijekovi moraju davati uz oprez, te liječenje započeti s nižim dozama, jer je osjetljivost starijih osoba na takve lijekove često povećana.

Kod bolesnika s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega, dozu Ebrantila ponekad treba smanjiti.

Medicinski postupak u slučaju predoziranja:

Simptomi predoziranja su:

- kardiovaskularni: vrtoglavica, ortostatski pad krvnog tlaka i kolaps
- simptomi centralnog živčanog sustava: umor i smanjena brzina reakcija.

Prevelik pad krvnog tlaka se može ublažiti dizanjem nogu i unosom tekućine. Ukoliko se te mjere pokažu nedostatnima, može se u venu polako injektirati vazokonstriktor (lijek koji sužava krvne žile), uz praćenje krvnog tlaka. U vrlo rijetkim slučajevima potrebna je intravenozna injekcija kateholamina

Uvjeti čuvanja nakon pripreme otopine za infuziju

Kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine za infuziju dokazana je tijekom 50 sati na temperaturi između 15-25°C. S mikrobiološkog gledišta, otopinu treba primijeniti odmah. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene su odgovornost korisnika.

Inkompatibilnosti

Ebrantil 25 mg i Ebrantil 50 mg otopina za injekciju se ne smiju miješati s alkaličnim otopinama za injekciju i infuziju, jer zbog kiselih svojstava otopine za injekciju može doći do zamućenja i flokulacije.