

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ebrantil 5 mg/ml soluție injectabilă *Clorhidrat de urapidil*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacțiile adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ebrantil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ebrantil
3. Cum să luați Ebrantil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ebrantil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ebrantil și pentru ce se utilizează

Urapidilul, substanța activă din Ebrantil, este un antihipertensiv din grupul blocantelor receptorilor angiotensinici. Pe de o parte, acesta reduce rezistența vasculară generală (datorită acțiunii de blocare a alfa-adrenoreceptorilor), dilatând, astfel vasele periferice și reducând tensiunea arterială. Pe de altă parte, previne reacția corespunzătoare (creșterea frecvenței cardiace) a sistemului nervos vegetativ. Astfel, frecvența contracțiilor inimii rămâne în esență stabilă.

Indicații pentru utilizare:

- Criză hipertensivă (tulburarea bruscă a reglării tensiunii arteriale cu valori ale tensiunii arteriale exagerat de crescute).
- Boală hipertensivă severă și foarte severă, de asemenea, hipertensiune arterială rezistentă la tratament.
- Scăderea controlată a tensiunii arteriale în timpul sau după intervenție chirurgicală la pacienții cu hipertensiune arterială.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ebrantil

Nu luați Ebrantil:

- În caz de reacție alergică la urapidil sau la oricare dintre componentele acestui medicament, enumerate la punctul 6.
- În caz de arteriostenoză (îngustarea aortei).
- În caz de șunt arteriovenos (șunt între sistemul arterial și venos), cu excepția șuntului utilizat în caz de hemodializă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ebrantil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă precauție specială la administrarea Ebrantil:

- Dacă ați pierdut mult lichid (datorită văomei sau diareii)
- Dacă suferiți de disfuncție cardiacă (în special, determinată de stenoza valvelor aortice sau mitrale, embolism pulmonar sau de afectare a pericardului)
- Dacă aveți un grad moderat sau sever de insuficiență renală
- Dacă aveți tulburări ale funcției ficatului
- Dacă luați concomitent medicamente care conțin cimetidină pentru a trata stomacul
- Pentru pacienții vârstnici (peste 65 ani)
- Pentru copii și adolescenți, deoarece nu sunt studii cu referire la acest subiect.

Dacă Ebrantil nu este utilizat ca primul medicament antihipertensiv, se va aștepta suficient de mult până când medicamentul/-le hipotensiv/-e utilizate vor acționa. Este necesară reducerea dozei de Ebrantil. Reducerea rapidă a tensiunii arteriale poate provoca bradicardie (scăderea frecvenței contracțiilor inimii) sau oprirea inimii.

Ebrantil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau intenționați să luați/utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă cu alte medicamente antihipertensive (blocante alfa-adrenergice, blocante beta-adrenergice, diuretice, medicamente vasodilatatoare) pot majora efectul hipotensiv al Ebrantil.

Utilizarea concomitentă cu inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei nu este recomandată, din cauza lipsei studiilor clinice.

Utilizarea concomitentă cu cimetidină (blocant al acidității gastrice) mărește efectul Ebrantil.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ebrantil se va administra în timpul sarcinii numai în caz de necesitate excepțională și doar sub supravegherea medicului.

Ebrantil nu trebuie administrat în perioada de alăptare, datorită absenței studiilor clinice la subiecții umani.

Ebrantil nu este recomandat femeilor cu potențial fertil care nu utilizează măsuri de contracepție.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atenție! Acest medicament poate afecta viteza de reacție.

În cazuri individuale, medicamentul poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Acest lucru este deosebit de important la începutul tratamentului, în cazul în care doza de medicament este mărită sau medicamentul este înlocuit cu altul, sau în timpul consumului concomitent de alcool.

Conținutul de sodiu în Ebrantil

Ebrantil conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) în 10 ml, prin urmare este practic lipsit de sodiu.

Conținutul de propilenglicol în Ebrantil

Ebrantil 5 mg/ml 5 ml soluție injectabilă conține 500 mg propilenglicol per 5 ml soluție injectabilă, ceea ce corespunde la 100 mg propilenglicol per 1 ml soluție injectabilă.

Ebrantil 5 mg/ml 10 ml soluție injectabilă conține 1000 mg propilenglicol per 10 ml soluție injectabilă, ceea ce corespunde la 100 mg propilenglicol per 1 ml soluție injectabilă.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării, decât dacă este recomandat de către medicul dumneavoastră. În timpul administrării acestui medicament pot fi efectuate investigații suplimentare la îndrumarea medicului.

Acest medicament nu trebuie utilizat în cazul prezenței afecțiunilor ale ficatului sau ale rinichilor, cu excepția cazului în care este recomandat de către medicul dumneavoastră. În timpul administrării acestui medicament pot fi efectuate investigații suplimentare la îndrumarea medicului.

Propilenglicolul conținut în acest medicament poate avea același efect ca și consumul de alcool și crește probabilitatea de reacții adverse.

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 5 ani. În timpul administrării acestui medicament pot fi efectuate investigații suplimentare la îndrumarea medicului.

3. Cum să luați Ebrantil

Administrarea trebuie efectuată cu participarea medicului.

Ebrantil în fiole este utilizat intravenos sub formă de injecție sau perfuzie (cu soluție salină sau soluție glucoză 5% sau 10%) la pacienții aflați în poziție decubit dorsal.

Durata maximă a administrării medicamentului este 7 zile.

Doza recomandată este:

Criză hipertensivă severă și foarte severă și forme refractare de hipertensiune:

1) Injecții intravenoase

10-50 mg urapidil se administrează sub formă de injecție intravenoasă lentă, cu monitorizarea constantă a tensiunii arteriale. Un efect hipotensiv poate fi de așteptat în decurs de 5 minute de la administrarea injecției. Injecția Ebrantil poate fi repetată, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

2) Perfuzie intravenoasă prin picătură sau perfuzie continuă prin injectomat

Perfuzia intravenoasă continuă este utilizată pentru a menține valoarea tensiunii arteriale obținute prin administrarea injecției și este preparată în felul următor:

În general, câte 250 mg urapidil (10 fiole Ebrantil 5 mg/ml 5 ml soluție injectabilă sau 5 fiole Ebrantil 5 mg/ml 10 ml) se adaugă la 500 ml soluție perfuzabilă compatibilă, de exemplu, soluție clorură de sodiu 0,9% sau soluție glucoză 5% sau 10%.

La utilizarea injectomatului pentru administrarea dozei de întreținere, 20 ml soluție injectabilă (=100 mg urapidil) se aspiră într-un injectomat și se diluează până la un volum de 50 ml cu una dintre soluțiile perfuzabile compatibile (vezi mai sus).

Cantitatea maximă compatibilă este de 4 mg urapidil per ml de soluție perfuzabilă.

Viteza de administrare: rata picurării se determină individual, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

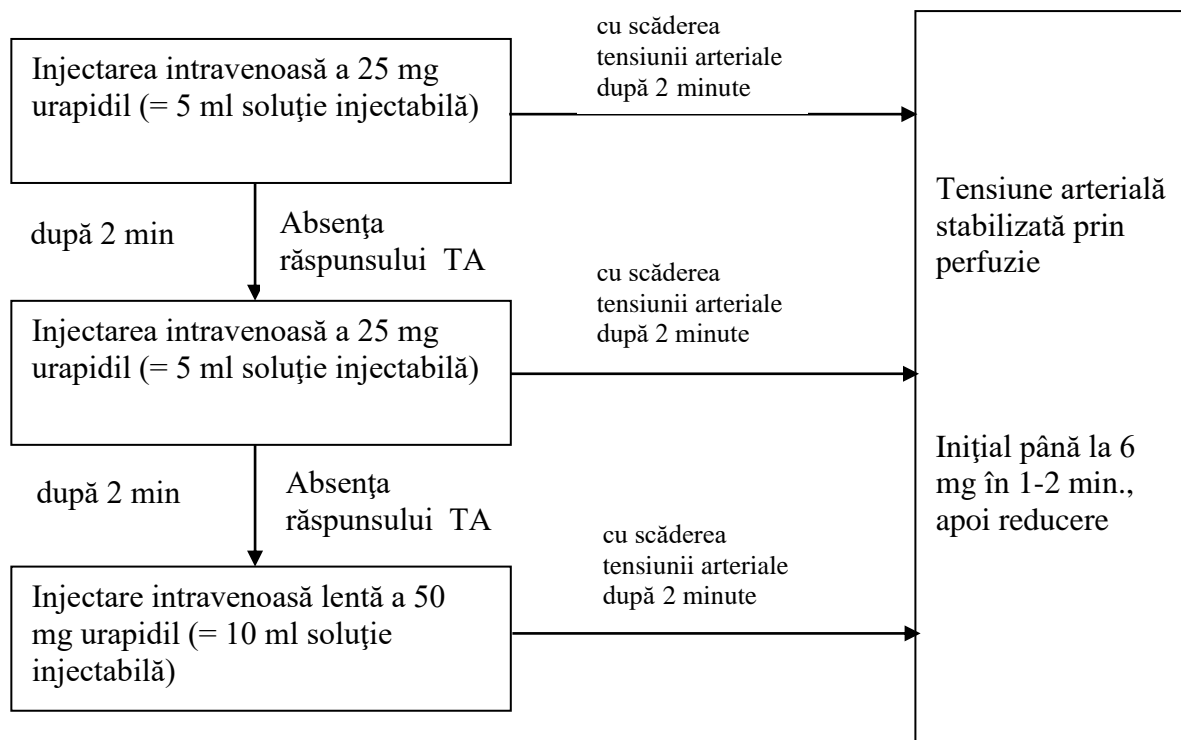
Viteza inițială recomandată de perfuzare: 2 mg/min.

Doza de întreținere: o medie de 9 mg/oră, ce corespunde la 250 mg urapidil adăugat la 500 ml soluție perfuzabilă, ce corespunde la 1 mg = 44 picături = 2,2 ml.

Scăderea controlată a tensiunii arteriale la pacienții hipertensivi în timpul sau după intervenție chirurgicală

Perfuzia intravenoasă continuă prin injectomat sau perfuzia intravenoasă lentă prin picurare sunt utilizate pentru menținerea valorilor tensiunii arteriale obținute prin injecție.

Regim de dozare



Pacienții vârstnici (peste 65 de ani)

Produsele medicamentoase antihipertensive trebuie utilizate cu precauție la pacienții vârstnici; dozele inițiale se reduc, deoarece sensibilitatea pacienților vârstnici la medicamente de acest tip este frecvent modificată.

Pacienți cu insuficiență renală și/sau insuficiență hepatică

Doza recomandată de Ebrantil se reduce la pacienții cu insuficiență renală și/sau hepatică.

Copii și adolescenți

Datele cu referire la siguranța și eficacitatea tratamentului cu Ebrantil la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Tipul și durata utilizării

Pentru administrare intravenoasă.

Ebrantil în fiole se administrează intravenos sub formă injecție sau perfuzie la pacientul aflat în poziție de decubit dorsal. Poate fi utilizat sub formă de injecție și perfuzie intravenoasă prin picurare unică sau recurentă.

Injectarea medicamentului este compatibilă cu perfuziile ulterioare. De rând cu administrarea parenterală în caz de terapie intensivă este posibilă trecerea la terapia îndelungată cu medicamente antihipertensive orale.

Pentru a evita efectele toxice, tratamentul cu utilizarea parenterală a produselor medicamentoase hipertensive nu trebuie să continue mai mult de 7 zile, care este termenul general acceptat pentru o astfel de terapie. Terapia parenterală poate fi repetată la următoarea creștere a tensiunii arteriale.

Dacă luați mai mult Ebrantil decât trebuie

Simptomele supradozajului:

Sistemul cardiovascular: amețeli, tulburări ortostatice, colaps.

Sistemul nervos central: oboseală crescută și afectarea vitezei de reacție.

În caz de reducere excesivă a tensiunii arteriale, în plus față de măsurile generale (ridicarea extremităților inferioare în poziție supină, substituția volumului de sânge), poate fi necesară perfuzia de vasoconstrictoare sau, în cazuri foarte rare - o injecție cu catecolamine.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru a evalua reacțiile adverse sunt utilizate următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de pacienți

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de pacienți

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Din cauza reducerii tensiunii arteriale, în special la începutul tratamentului, următoarele reacții adverse - majoritatea temporare - pot apărea:

- **Frecvente**

amețeli, dureri de cap, greață.

- **Mai puțin frecvente**

palpitații, încetinirea sau accelerarea frecvenței contracțiilor inimii, senzație de presiune toracică sau durere pre-cordială (de tip angină pectorală), scăderea tensiunii arteriale la schimbarea poziției (hipotensiune ortostatică), scurtarea respirației, vomă, episoade de transpirație crescută, oboseală, tulburări ale ritmului inimii.

- **Rare**

congestie nazală, reacții alergice, cum ar fi mâncărime, roșeață, senzație de căldură și erupții cutanate, erecție constantă (priapism).

- **Foarte rare**

neliniște, scăderea numărului de trombocite.

- **Cu frecvență necunoscută**

umflare a pielii și mucoaselor, în special în regiunea feței, gâtului, buzelor, cu dificultăți de înghițire și vorbire (angioedem), urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ebrantil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Stabilitatea chimică și fizică pentru soluția preparată a fost demonstrată pentru 50 de ore la 15-25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt în responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe recipient după cuvintele „A se utiliza înainte de”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ebrantil

Substanța activă: clorhidrat de urapidil.

1 fiolă de 5 ml conține: clorhidrat de urapidil 27,35 mg (echivalent cu 25 mg urapidil).

1 fiolă de 10 ml conține: clorhidrat de urapidil 54,7 mg (echivalent cu 50 mg urapidil).

Celelalte componente sunt: propilenglicol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ebrantil și conținutului ambalajului

Ebrantil se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră.

Este disponibil în fiole din sticlă transparentă (tip I Ph. Eur.).

Ambalaj:

5 fiole a câte 5 ml.

5 fiole a câte 10 ml.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Acino Pharma AG

Birsweg 2, 4253 Liesberg, Elveția

Fabricantul

Takeda Austria GmbH, str. Peter-Strasse 25,

4020 Linz,

Austria

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>