

Písomná informácia pre používateľa

Ebrantil 30 Ebrantil 60

tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

urapidil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ebrantil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebrantil
3. Ako užívať Ebrantil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ebrantil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ebrantil a na čo sa používa

Ebrantil obsahuje liečivo urapidil, ktoré znižuje tlak krvi dvoma rôznymi mechanizmami účinku. Základným účinkom je rozšírenie ciev uvoľnením svaloviny v cievach (vazodilatácia). Druhým miestom pôsobenia urapidilu je predĺžená miecha v mozgu, kde ovplyvňuje priamo centrum riadenia krvného obehu. Pokles krvného tlaku je pozvoľný a jeho dlhodobé podávanie preukazuje trvalý účinok. Liek je veľmi dobre znášaný a pri dlhodobej liečbe nevzniká znížená vnímavosť na liek.

Ebrantil sa používa na dlhodobú liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebrantil

Neužívajte Ebrantil

- ak ste alergický na urapidil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Ebrantil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak sa liečite na zlyhanie srdca, ktoré je spôsobené mechanickou príčinou – napr. zúženie aortálnej chlopne (srdcovnicovej), mitrálnej chlopne (medzi ľavou predsieňou a ľavou komorou srdca), embóliou do pľúcnice (náhle uzatvorenie pľúcnej tepny), poruchou srdcovej činnosti v dôsledku ochorenia perikardu (osrdcovník) pretože sa neuskutočnili žiadne štúdie v tejto skupine, neodporúča sa používať u detí

- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene, dávky lieku sa majú znížiť najmä počas dlhodobej liečby Ebrantilom
- ak máte stredne ťažký až ťažký stupeň poruchy funkcie obličiek, dávky lieku sa majú znížiť najmä počas dlhodobej liečby Ebrantilom
- ak máte viac ako 65 rokov, dávky lieku sa majú znížiť najmä počas dlhodobej liečby Ebrantilom
- ak súbežne užívate liek, ktorý obsahuje cimetidín.

Iné lieky a Ebrantil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak súčasne užívate aj iné lieky na zníženie krvného tlaku, lieky na zväčšenú prostatu, lieky na erektilnú dysfunkciu (impotencia), lieky na psychické ochorenia, amifostín, baklofén a lieky obsahujúce cimetidín, je potrebná zvýšená opatnosť, pretože krvný tlak vám môže výrazne klesnúť. Používanie hormonálnych liekov – glukokortikoidov (protizápalové lieky) a mineralokortikoidov (lieky ovplyvňujúce množstvo tekutín v organizme), môže viesť k zníženému účinku Ebrantilu, a teda k nedostatočnému zníženiu tlaku krvi.

Ebrantil a jedlo a nápoje

Ebrantil by sa mal užiť s ranným a večerným jedlom. Kapsuly sa majú prehltnúť a zapíť malým množstvom vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie, ktoré by potvrdili vplyv liečby urapidilom na ženskú a mužskú plodnosť. Štúdie na zvieratách preukázali vplyv urapidilu na ich plodnosť, ale jeho vplyv na plodnosť u ľudí nie je známy.

Nie je k dispozícii dostatok informácií o používaní urapidilu počas tehotenstva.

Štúdie uskutočnené na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu v dávkach niekoľkonásobne prevyšujúcich maximálne dávky urapidilu u ľudí. Jeho použitie sa počas gravidity neodporúča, pokiaľ potenciálny prínos pre matku neprevýši potenciálne riziko pre plod. U žien vo fertilnom veku, ktoré neužívajú účinnú antikoncepciu sa použitie urapidilu neodporúča

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Ebrantilom môže dôjsť, najmä na začiatku liečby, pri spolupôsobení s alkoholom alebo pri prechode na iný liek k nepriaznivému ovplyvneniu reakčnej schopnosti, koordinácie pohybov, a tým aj k obmedzeniu aktívnej účasti v cestnej premávke, práci vo výškach alebo obsluhu strojov. Poradte sa so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlo a či je pre vás bezpečné používať nástroje alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ebrantilu

Upozornenie pre diabetikov – **Ebrantil obsahuje sacharózu a kukuričný škrob** (jedna kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 0,12 g rozložiteľných cukrov - sacharóza, kukuričný škrob, glukózový sirup).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Ebrantil

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri správnom užívaní lieku môžete znížiť častotť a závažnosť vedľajších účinkov a uľahčiť lekárovi nastavenie správnej dávky.

Dospelí

Odporúčaná dávka Ebrantilu na liečbu vysokého krvného tlaku (bez použitia iných liekov na zníženie tlaku krvi) je 120 mg denne v dvoch rozdelených dávkach. Dávka sa musí nastaviť podľa odpovede na liečbu tak, aby sa neprekročila denná dávka 180 mg v dvoch rozdelených dávkach. U väčšiny pacientov postačuje denná dávka 60 mg rozdelená na dve dávky.

Starší pacienti

Odporúčaná dávka Ebrantilu (bez použitia iných liekov na zníženie tlaku krvi) je 60 mg denne v dvoch rozdelených dávkach. Ak účinok nie je dostatočný, dávka sa môže zvýšiť na 120 mg denne v dvoch rozdelených dávkach.

Použitie u detí

Keďže nie sú dostatočné informácie o používaní Ebrantilu u detí, neodporúča sa jeho používanie.

Liečba Ebrantilom si vyžaduje pravidelné sledovanie tlaku krvi.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o nadmernom účinku prvej dávky ani o negatívnom vplyve pri náhlom ukončení liečby.

Vzhľadom na to, že nedochádza k zníženiu vnímavosti na liek, nie je potrebné upravovať dávku počas dlhodobej liečby.

Možná je kombinácia s inými antihypertenzívami (lieky na zníženie tlaku krvi), hlavne s diuretikami (lieky na odvodnenie) a betablokátormi.

Ak užijete viac Ebrantilu, ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku lieku ako ste mali, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Predávkovanie urapidilom vyvoláva zníženie krvného tlaku (najmä pri zmene polohy z ľahu alebo sedu do staja), závrat, kolaps, zvýšenú únavu a spomalené reakcie. Ak začnete pociťovať takéto príznaky, ľahnite si, hlavu zakloňte a nohy si dajte do mierne vyvýšenej polohy. O ďalšom užívaní lieku sa poraďte s lekárom. Možno bude potrebné na nejaký čas znížiť dávku alebo prerušiť liečbu.

Ak ste užili väčšie množstvo kapsúl, urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.

Nepokúšajte sa vyvolať vracanie a ľahnite si (popis polohy je uvedený vyššie).

Ak zabudnete užiť Ebrantil

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju čo najskôr ako si spomeniete. Ak sa blíži čas užitia ďalšej dávky, zabudnutú dávku už neužívajte a pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní.

Ak prestanete užívať Ebrantil

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ebrantil užívajte pravidelne. Ak niekoľko dní zabudnete liek užiť, musíte začať opäť s najnižšou dávkou.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú hodnotené na základe nasledujúcich informácií o častosti, s ktorou sa vyskytujú:

- veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)
- časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)
- zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí)
- veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)
- neznáme (častosť neznáma z dostupných údajov)

Časté vedľajšie účinky: Na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky môže výrazne poklesnúť tlak krvi, čo sa môže prejavovať závratom, napínaním na vracanie a bolesťou hlavy. Tieto vedľajšie účinky zvyčajne v priebehu liečby postupne vymiznú. Ak však pretrvávajú dlhší čas alebo sú závažné, poraďte sa so svojím lekárom (pozri tiež časť „Ak užijete viac Ebrantilu, ako máte“).

Menej časté vedľajšie účinky: Búšenie srdca, zrýchlený pulz, spomalený pulz, pocit tlaku na hrudníku, bolesť na hrudníku, zníženie tlaku krvi pri vstávaní z polohy v ľahu alebo sede (ortostatická hypotenzia), sucho v ústach, vracanie, hnačka, únava, poruchy spánku, opuch nosovej sliznice, precitlivosť ako svrbenie, sčervenanie kože, kožná vyrážka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: Nepokoj, roztržitosť, zvýšené unikanie moču, zvýšené nutkanie na močenie, predĺžená a bolestivá erekcia, vratné zvýšenie pečňových enzýmov a zníženie počtu krvných doštičiek (v krvných testoch), opuch v dôsledku zvýšeného zadržiavania vody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ebrantil

Uchovávajúte v suchu pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ebrantil obsahuje:

Liečivo je urapidil 30 mg alebo 60 mg v jednej kapsule s predĺženým účinkom.

Ďalšie zložky sú:

Ebrantil 30

Náplň kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), čistená voda.

Obal kapsuly: sacharóza, kukuričný škrob, čistená voda, kyselina fumarová, kyselina steárová, mastenec, hypromelóza, ftalát hydroxymetylpropylcelulózy, etylcelulóza, dietylftalát, metakrylátový kopolymér (Eudragit S), čierny atrament (šlak, propylénglykol, čierny oxid železitý E 172, hydroxid amónny).

Ebrantil 60

Náplň kapsuly: želatína, erytrozín (E 127), oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), červený oxid železitý (E 172), čistená voda.

Obal kapsuly: sacharóza, kukuričný škrob, čistená voda, kyselina fumarová, kyselina steárová,

mastenec, hypromelóza, ftalát hydroxymetylpropylcelulózy, etylcelulóza, dietylftalát, metakrylátový kopolymér (Eudragit S), čierny atrament (šlak, čierny oxid železitý E 171, propylénglykol, hydroxid amónny).

Ako vyzerá Ebrantil a obsah balenia

Ebrantil 30: kapsuly žltej farby s nápisom Ebr 30.

Veľkosť balenia - 20, 50, 100, 500 tvrdých kapsúl s predĺženým uvoľňovaním

Ebrantil 60: kapsuly ružovej a červenej farby s nápisom Ebr 60.

Veľkosť balenia - 20, 50, 100, 500 tvrdých kapsúl s predĺženým uvoľňovaním

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Nemecko

Výrobca

Takeda GmbH

Production Site Oranienburg

Lehnitzstr. 70 – 98

16515 Oranienburg

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.