

## **Písomná informácia pre používateľa**

**EBRANTIL i.v. 25**  
**EBRANTIL i.v. 50**

### **Injekčný a infúzny roztok**

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 i.v. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EBRANTIL i.v.
3. Ako používať EBRANTIL i.v.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EBRANTIL i.v.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je EBRANTIL i.v. a na čo sa používa**

EBRANTIL i.v. 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.

EBRANTIL i.v. sa používa na liečbu hypertenznej krízy – čo je akútny, život ohrozujúci stav, pri ktorom dochádza k náhlemu zvýšeniu tlaku krvi s poškodením a zlyhávaním životne dôležitých orgánov, ťažkých a najťažších foriem hypertenzie (vysoký tlak krvi) aj s postihnutím orgánov, vysokého tlaku nereagujúceho na inú liečbu, na kontrolované zníženie tlaku krvi u pacientov liečiacich sa na vysoký tlak krvi v priebehu a/alebo po operácii.

EBRANTIL i.v. sa podáva vnútrožilovo formou injekcie alebo infúzie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete EBRANTIL i.v.**

**Nepoužívajte EBRANTIL i.v.**

- ak ste alergický na urapidil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte stenózu výstenu aorty (zúženie srdcovnice) alebo artériovenózne skrat (abnormálne spojenie medzi tepnami a žilami) - s výnimkou dialyzačného skratu (chirurgické spojenie tepny a žily na dialyzačnú liečbu)

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete používať EBRANTIL i.v. obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak sa liečite na zlyhávanie 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)
- ak máte poškodenie funkcie pečene môže byť potrebné znížiť dávku urapidilu
- ak máte poruchu funkcie obličiek – môže byť potrebné znížiť dávku urapidilu
- ak máte viac ako 65 rokov – liečba sa má začať s nižšími dávkami vzhľadom na časté zmeny citlivosti starších pacientov na liečbu tohto typu
- ak súčasne užívate liek, ktorý obsahuje cimetidín.

## **EBRANTIL i.v. obsahuje propylénglykol**

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa vyžaduje klinické sledovanie, pretože boli hlásené rôzne nežiaduce účinky pripisované propylénglykolu, ako sú napr. znížená činnosť obličiek, (akútna tubulárna nekróza), akútne zlyhanie obličiek a znížená činnosť pečene.

Aj keď nebolo preukázané, že propylénglykol spôsobuje reprodukčnú alebo vývojovú toxicitu u zvierat alebo ľudí, môže sa dostať do plodu a bol objavený v mlieku. V dôsledku tohto má byť podávanie propylénglykolu gravidným alebo dojčiacim pacientkam posudzované individuálne.

Ebrantil i.v. obsahuje menej ako 1 mmol (zodpovedá <23 mg) sodíka v 1 ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **Iné lieky a EBRANTIL i.v.**

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 opatrnosť, pretože krvný tlak vám môže výrazne klesnúť. Použitie hormonálnych liekov – glukokortikoidov (protizápalové lieky) a mineralokortikoidov (lieky ovplyvňujúce množstvo tekutín v organizme), môže viesť k zníženému účinku EBRANTILU i.v., a teda k nedostatočnému zníženiu tlaku krvi.

Z dôvodu fyzikálno-chemických nezlučiteľností sa nesmie EBRANTIL i.v. miešať s alkalickými infúznymi roztokmi a injekciami, pretože môže dôjsť k zakaleniu alebo vyzrážaniu liečiva v roztoku.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať 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 tehotenstva neodporúča, pokiaľ potenciálny prínos pre matku neprevýši potenciálne riziko pre plod. U žien vo fertílno-m veku, ktoré neužívajú účinnú antikoncepciu sa použitie urapidilu neodporúča

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby EBRANTILOM i.v. 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.

### 3. Ako používať EBRANTIL i.v.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

EBRANTIL i.v. vám bude vždy aplikovať lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici. Liek sa podáva v ľahu vnútrožilovo formou injekcie alebo infúzie. Podanie lieku môže byť jednorazové alebo opakované, injekčné podanie možno kombinovať s následnou infúziou. Počas liečby vám budú sledovať tlak krvi a ďalšie vitálne (životne dôležité) funkcie.

#### Dospelí

#### Odporúčaná dávka na liečbu hypertenznej krízy

##### *Úvodná liečba*

##### 1. Intravenózna injekcia (injekcia do žily)

1 ampulka EBRANTILU i.v. 25 sa podá v priebehu 20 sekúnd. Ak sa v priebehu 5 minút po podaní dosiahne požadovaný pokles krvného tlaku, v liečbe sa pokračuje udržiavacou dávkou. Ak zníženie nie je dostatočné, aplikáciu je potrebné zopakovať (injikuje sa EBRANTIL i.v. 25 počas 20 sekúnd). Ak je zníženie krvného tlaku dostatočné, v liečbe sa pokračuje udržiavacou dávkou.

Ak však zníženie krvného tlaku nie je dostatočné po 5 minútach, má sa podať 50 mg urapidilu (EBRANTIL i.v. 50) počas 20 sekúnd. Ak je zníženie krvného tlaku dostatočné, v liečbe sa pokračuje udržiavacou dávkou.

##### 2. Intravenózna infúzia alebo kontinuálna infúzia pomocou perfúzora (vnútrožilová infúzia alebo infúzia pomocou infúznej pumpy)

###### Intravenózna infúzia:

- odporúčaná infúzna rýchlosť je 2 mg/min (88 kvapiek – 4,4 ml/min). Ak je zníženie krvného tlaku dostatočné, v liečbe sa pokračuje udržiavacou dávkou

###### Kontinuálna infúzia /perfúzor:

- odporúčaná infúzna rýchlosť je 2 mg/min (1 ml/min). Ak je zníženie krvného tlaku dostatočné, v liečbe sa pokračuje udržiavacou dávkou

Pri liečbe hypertenznej krízy sa má dávka nastaviť takým spôsobom, aby pokles krvného tlaku nebol vyšší ako 25 % pôvodnej hodnoty 1 hodinu po začatí liečby. Veľmi rýchly pokles krvného tlaku môže spôsobiť srdcovú, mozgovú alebo obličkovú ischémiu (nedokrvenie).

*Udržiavacia liečba (keď je zníženie krvného tlaku dostatočné, bez ohľadu na počiatočný spôsob podania: intravenózne podanie, infúzia, perfúzor)*

##### 1. Infúzna liečba:

- rýchlosť podania má byť 9 až 30 mg/h (priemer: 15), napríklad 7 až 22 kvapiek/h (priemer: 11)

##### 2. Kontinuálna infúzia /perfúzor:

- rýchlosť podania má byť 9 až 30 mg/h (priemer: 15), napríklad 4,5 až 15 ml/h (priemer: 7,5)

##### *Príprava roztokov:*

infúzia: 5 ampuliek EBRANTILU i.v. 50 sa pridá do 500 ml roztoku (fyziologický roztok, 5 % alebo 10 % roztok glukózy)

perfúzor: 2 ampulky EBRANTILU i.v. 50 sa pridá do 50 ml roztoku (fyziologický roztok, 5 % alebo 10 % roztok glukózy)

#### Odporúčaná dávka počas anestézie

### Úvodná liečba

#### 1. Intravenózna injekcia (injekcia do žily)

1 ampulka EBRANTILU i.v. 25 sa podá v priebehu 20 sekúnd. Ak je zníženie krvného tlaku po 2 minútach dostatočné, v liečbe sa pokračuje udržiavacou dávkou. Ak zníženie krvného tlaku nie je dostatočné po 5 minútach, aplikáciu treba zopakovať (1 ampulka EBRANTIL i.v. 25 sa injikuje počas 20 sekúnd).

Ak dostatočné zníženie krvného tlaku nastane po 2 minútach, aplikuje sa udržiavacia dávka. Ak k dostatočnému zníženiu krvného tlaku nedôjde po 5 minútach, podá sa 50 mg urapidilu (EBRANTIL i.v. 50) počas 20 sekúnd. Ak je zníženie krvného tlaku dostatočné, v liečbe sa pokračuje udržiavacou dávkou.

#### 2. Intravenózna infúzia alebo kontinuálna infúzia pomocou perfúzora (vnútrožilová infúzia alebo infúzia pomocou infúznej pumpy)

Intravenózna infúzia:

- rýchlosť infúzie má byť 6 mg/min (264 kvapiek: 13,2 ml/min)

Aplikácia perfúzorom:

- prietoková rýchlosť má byť 6 mg/min (264 kvapiek: 3 ml/min)

*Udržiavacia liečba (keď je pokles krvného tlaku dostatočný):*

#### 1. Infúzna aplikácia:

- prietoková rýchlosť má byť 60 až 180 mg/h (priemer 120, t.j. 44 až 132 kvapiek/h (priemer: 88)

#### 2. Aplikácia perfúzorom:

- prietoková rýchlosť má byť 60 až 180 mg/h (priemer: 120, t.j. 30 až 90 ml/h, priemer 60)

### Príprava roztokov

infúzia: 5 ampuliek EBRANTILU i.v. 50 do 500 ml roztoku (fyziologický roztok, 5 % alebo 10 % roztok glukózy)

perfúzor: 2 ampulky EBRANTILU i.v. 50 do 500 ml roztoku (fyziologický roztok, 5 % alebo 10 % roztok glukózy)

Z dostupných toxikologických štúdií zameraných na vzťah k trvaniu liečby vyplýva, že maximálna dĺžka vnútrožilovej liečby urapidilom je 7 dní. Následne sa môže prejsť na dlhodobú liečbu vysokého tlaku krvi kapsulami EBRANTILU 30 alebo 60, prípadne inými liekmi na zníženie tlaku.

### **Ak použijete viac EBRANTILU i.v., ako máte**

Ak máte pocit, že vám podali viac lieku ako mali, ihneď kontaktujte lekára alebo zdravotnú sestru. Tí vykonajú všetky potrebné opatrenia.

Klinické symptómy predávkovania sú obehové a neurologické:

- obehové symptómy: závraty, ortostatický pokles krvného tlaku (pokles krvného tlaku pri zmene polohy zo sedu/ľahu do stoja) a kolaps

- neurologické symptómy: únava, spomalená reakčná rýchlosť

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov býva spôsobená veľmi rýchlym poklesom krvného tlaku a vo väčšine prípadov po niekoľkých minútach, ešte počas kvapkovej infúzie spontánne vymizne. V závislosti od závažnosti vedľajších účinkov sa musí zvažiť prerušenie liečby.

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:* bolesť hlavy, závrat, napínanie na vracanie.

*Menej časté vedľajšie účinky:* búšenie srdca, zrýchlený pulz, spomalený pulz, pocit tlaku na hrudníku, bolesť na hrudníku, pokles krvného tlaku pri zmene polohy tela, vracanie, únava, angioedém žihľavka, potenie.

*Zriedkavé vedľajšie účinky:* opuch nosnej sliznice, predĺžená a bolestivá erekcia, reakcie precitlivenosti ako svrbenie, sčervenanie kože, kožná vyrážka.

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:* rozrútenosť, zníženie počtu krvných doštičiek (v krvných testoch).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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 i.v.**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši 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 i.v. obsahuje**

Liečivo je:

EBRANTIL i.v. 25: urapidiliumchlorid 27, 35 mg v 5 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 25 mg urapidilu.

EBRANTIL i.v. 50: urapidiliumchlorid 54, 70 mg v 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 50 mg urapidilu.

#### Pomocné látky so známym účinkom:

EBRANTIL i.v. 25

Každá 5 ml ampulka obsahuje 500 mg propylénglykolu.

Jeden ml obsahuje 100 mg propylénglykolu.

EBRANTIL i.v. 50

Každá 10 ml ampulka obsahuje 1000 mg propylénglykolu.

Jeden ml obsahuje 100 mg propylénglykolu.

Ďalšie zložky sú:

dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekciu.

**Ako vyzerá EBRANTIL i.v. a obsah balenia**

Číry bezfarebný roztok v ampulkách z bezfarebného skla.

EBRANTIL i.v. 25: 5 ampuliek po 5 ml, 50 ampuliek (10x5) po 5ml (nemocničné balenie)

EBRANTIL i.v. 50: 5 ampuliek po 10 ml, 50 ampuliek (10x5) po 5ml (nemocničné balenie)

Na trh musia 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 Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

4020 Linz

Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.**