

UPUTSTVO ZA LEK

Ebrantil® 25, 25 mg/5 mL, rastvor za injekciju/infuziju
Ebrantil® 50, 50 mg/10 mL, rastvor za injekciju/infuziju

Urapidil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Ebrantil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ebrantil
3. Kako se primenjuje lek Ebrantil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ebrantil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ebrantil i čemu je namenjen

Lek Ebrantil kao aktivnu supstancu sadrži urapidil, koja pripada grupi lekova za smanjenje krvnog pritiska na način da širi krvne sudove (tzv. antagonisti alfa-adrenergičkih receptora ili „alfa-blokatori“) u obliku bistrog, bezbojnog rastvora za injekciju ili infuziju.

Lek Ebrantil rastvor za injekciju ili infuziju se primenjuje kod urgentnih hipertenzivnih stanja (na primer kritično povišenje krvnog pritiska), teški i najteži oblici hipertenzivnog oboljenja srca, hipertenzija rezistentna na druge lekove.

Takođe, ovaj lek se primenjuje za kontrolu smanjenja krvnog pritiska kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom u toku i/ili posle operacije.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ebrantil

Lek Ebrantil ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na urapidil ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (navedenih u odeljku 6).
- ako imate suženje srčanog zaliska (stenoza aortnog ušća).
- kod postojanja arterio-venskog šanta.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Ebrantil ukoliko:

- imate srčanu insuficijenciju (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 perikarda,
- imate oštećenje funkcije jetre,
- imate umereno do teško oštećenje funkcije bubrega,
- ste stariji od 65 godina, kod ovih pacijenata antihipertenzivni lekovi (lekovi za smanjenje krvnog pritiska, moraju da se koriste uz odgovarajući oprez i da se na početku primenjuju u manjim dozama jer je osetljivost kod starijih pacijenata na ove lekove često izmenjena (pogledajte odeljak „Kako uzimati lek Ebrantil“),
- istovremeno uzimate cimetidin (videti odeljak "Primena drugih lekova").

Konsultujte se sa svojim lekarom ukoliko se neko od gore opisanih stanja odnosi na Vas ili su se odnosila u prošlosti.

Lek Ebrantil se primenjuje intravenski kao injekcija ili infuzija ležećim pacijentima.

Deca i adolescenti

Lek nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata, tj. osoba mlađih od 18 godina, zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti primene.

Drugi lekovi i Ebrantil

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ako uzimate, do nedavno ste uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Obavezno recite lekaru ako ste ranije uzeli drugi lek za smanjenje krvnog pritiska jer će lekar razmotriti potrebu smanjivanja doze leka Ebrantil.

Ebrantil se ne preporučuje za istovremenu upotrebu sa ACE inhibitorima (npr. lizinopril, ramipril, trandolapril, perindopril i sl.) jer nema iskustava sa njihovom istovremenom primenom. Pitajte lekara ili farmaceuta ako niste sigurni.

Poseban oprez potreban je ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- blokatore alfa-adenoreceptora (npr. doksazosin) ili drugim lekovima koji proširuju krvne sudove i drugim antihipertenzivnim lekovima (lekovi za smanjenje krvnog pritiska, kao i kod stanja praćenih prekomernim gubitkom tečnosti (proliv, povraćanje) ili kod unošenja alkohola
- cimetidin – koristi se za lečenje gorušice, odnosno čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu. Istovremena upotreba cimetidina može da poveća maksimalnu koncentraciju urapidila u serumu za 15%.

Neki pacijenti koji uzimaju alfa-blokatore za lečenje visokog krvnog pritiska ili simptoma uvećane prostate mogu osetiti vrtoglavicu ili ošamućenost prilikom naglog ustajanja iz sedećeg ili ležećeg položaja zbog pada krvnog pritiska. Ovi simptomi se mogu javiti i kod bolesnika koji uzimaju lekove za erektilnu disfunkciju (impotenciju), npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil, zajedno s alfa-blokatorima. Kako bi smanjili mogućnost pojave tih simptoma, morate biti stabilni na dnevnoj dozi alfa-blokatora (uspešno lečeni svojom dnevnom dozom alfa-blokatora) pre nego počnete da uzimate lekove za erektilnu disfunkciju.

Primena leka Ebrantil sa hranom, pićima i alkoholom

Ne konzumirati alkoholna pića tokom terapije lekom Ebrantil. Alkohol može pojačati efekat smanjenja krvnog pritiska (tzv. antihipertenzivni efekat) leka Ebrantil.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek Ebrantil se primenjuje u toku trudnoće samo kada je striktno indikovano pošto do sada nema iskustva o njegovoj bezbednoj primeni u toku prvog i drugog trimestra trudnoće, dok su iskustva o primeni u trećem trimestru nedovoljna. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala štetan uticaj u smislu oštećenja embriona.

Dojenje

Lek Ebrantil ne sme da se koristi u toku dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kako odgovor na terapiju individualno varira, brzina reakcije može da bude oslabljena tako da utiče na sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom, rukovanja mašinama ili rad bez sigurnog oslonca. Ovo se posebno odnosi na početak terapije, povećanje doze, promene leka ili istovremene primene sa alkoholom.

Lek Ebrantil sadrži natrijum

Lek Ebrantil sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. zanemarljive količine natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Ebrantil

Ukoliko mislite da lek Ebrantil suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek će Vam lekar ili medicinska sestra primeniti injekcijom ili infuzijom u venu, jednokratno ili nekoliko uzastopnih doza.

Početno lečenje injekcijom može se nastaviti infuzijom u venu kako bi se održao efekat.

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

Ako imate oštećenje jetre ili bubrega ili ako ste u starijoj životnoj dobi, lekar će prilagoditi doziranje ovog leka.

Hipertenzivne krize, teški i najteži oblici hipertenzije i hipertenzija rezistentna na drugu terapiju

1) Intravenska injekcija

10-50 mg urapidila se ubrizgava sporo i.v. uz praćenje krvnog pritiska.
Smanjenje krvnog pritiska očekuje se u roku od 5 minuta po ubrizgavanju.
Zavisno od odgovora, primena leka Ebrantil može da se ponovi.

2) Intravenska infuzija ili kontinuirana infuzija perfuzorom

Dugotrajna intravenska infuzija za održavanje krvnog pritiska na nivou postignutog injekcijom priprema se na sledeći način:

250 mg urapidila (10 ampula Ebrantila 25 ili 5 ampula leka Ebrantil 50) se dodaje u 500 mL pogodnog infuzionog rastvora kao što su fiziološki rastvor i rastvor glukoze 5 ili 10%.

Ako se za davanje doze održavanja koristi perfuzor, u perfuzionu brizgalicu se uvuče 20 mL injekcionog rastvora (= 100 mg urapidila) i razblaži do 50 mL sa pogodnim infuzionim rastvorom (videti gore).

Maksimalna kompatibilna količina je 4 mg urapidila na 1 mL infuzionog rastvora.

Brzina davanja:

Brzina kapi infuzije je individualna i zavisi od postignute vrednosti krvnog pritiska.

Preporučena početna brzina je: 2 mg/min

Doza održavanja:

Prosečna doza održavanja je 9 mg/h; za rastvor 250 mg urapidila u 500 mL infuzionog rastvora (1 mg = 44 kapi = 2,2 mL).

Kontrolisano smanjenje krvnog pritiska u slučaju povećanja krvnog pritiska u toku i/ili posle operacije

Za održavanje nivoa krvnog pritiska postignutog injekcijom koristi se kontinuirana infuzija perfuzorom ili infuzija kap po kap.

Ako ste primili više leka Ebrantil nego što treba

Lek Ebrantil ćete primiti u zdravstvenoj ustanovi, nije verovatno da ćete primiti premalu ili preveliku dozu. Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Simptomi koji se mogu javiti neposredno nakon predoziranja su:

- Cirkulatorni simptomi:
vrtoglavica, ortostatski pad krvnog pritiska i kolaps
- Simptomi centralnog nervnog sistema:
zamor i usporeno reagovanje

Terapija predoziranja:

Nagli pad krvnog pritiska može se ublažiti podizanjem nogu i nadoknadom volumena. Ukoliko se ove mere pokažu neadekvatne mogu se, sporo intravenski, uz kontrolu krvnog pritiska primeniti vazokonstriktivni lekovi. Veoma retko potrebna je intravenska primena kateholamina (npr. adrenalin, 0,5 - 1,0 mg razblažen do 10 mL sa fiziološkim rastvorom).

Ako ste zaboravili da primite lek Ebrantil

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom medicinskog osoblja i nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, recite Vašem lekaru ili bolničkom farmaceutu, ako mislite da su zaboravili da Vam daju dozu leka. Nikada se ne sme davati dupla doza da bi se nadoknadila propuštena doza!

Ako naglo prestanete da primite lek Ebrantil

O trajanju lečenja odlučite Vaš lekar. Trajanje lečenja od 7 dana se smatra bezbednim i po pravilu je dovoljno za lečenje visokog krvnog pritiska infuzijom ili injekcijom. Ovakav oblik lečenja se u slučaju ponovnog porasta krvnog pritiska može ponoviti.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Ebrantil i odmah se javite Vašem lekaru u slučaju pojave sledećih znakova ili simptoma (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka):

- ako Vam se javi otok lica, usana, jezika i/ili grla zbog čega disanje ili gutanje može biti otežano i ugroženo,
- ako dobijete koprivnjaču.

Većina dole navedenih neželjenih dejstava nastaju usled naglog pada krvnog pritiska, ali prema iskustvu je poznato da se gube u toku nekoliko minuta, čak i kod dugotrajne infuzije; zavisno od težine neželjenih dejstava treba razmisliti o prekidu terapije.

Procena neželjenih dejstava se zasniva na osnovu sledećih učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Česta neželjena dejstva

Osećaj mučnine, vrtoglavica i glavobolja.

Povremena neželjena dejstva

Subjektivni osećaj lupanja srca, ubrzan ili usporen rad srca, osećaj pritiska ili bola u grudnom košu (tegobe slične onima kod angine pektoris), nedostatak vazduha, povraćanje, zamor, nepravilna srčana radnja (aritmije), pad krvnog pritiska kod promene položaja tela (ortostatska disregulacija), obilno znojenje.

Retka neželjena dejstva

Dugotrajna i bolna erekcija (priapizam), zapušten nos, (alergijske) reakcije preosetljivosti praćene svrabom, crvenilom kože i osipom.

Veoma retka neželjena dejstva

Smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), uznemirenost.

Nepoznata učestalost

Angioedem, urtikarija

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ebrantil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete primeniti lek Ebrantil, nakon isteka roka upotrebe navedenog na spoljašnjem pakovanju (Važi do). Rok upotrebe ističe poslednjrg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C.

Uslovi čuvanja pripremljenog leka:

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog leka potvrđena je u toku 50 sati na 15 do 25° C.

Sa mikrobiloške tačke gledista pripremljen lek za upotrebu treba odmah primeniti. Ako se ne upotrebi odmah, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ebrantil

Aktivna supstanca je urapidil.

Ebrantil 25 mg:

Jedna ampula u 5 mL rastvora sadrži urapidil-hidrochlorid 27,35 miligrama (odgovara 25 mg urapidila).

Ebrantil 50 mg:

Jedna ampula u 10 mL rastvora sadrži urapidil-hidrochlorid 54,70 miligrama (odgovara 50 mg urapidila).

Pomoćne supstance su: propilenglikol 500 mg, natrijum-dihidrogenfosfat, natrijum-monohidrogenfosfat i voda za injekciju.

Kako izgleda lek Ebrantil i sadržaj pakovanja

Sadržaj ampule je bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je staklena ampula hidrolitičke grupe tip I (Ph.Eur) OPC (5 mL ili 10 mL).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi pet ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd –Novi Beograd

Proizvođač:

TAKEDA GMBH, Robert-Bosch-Strasse 8, Singen, Nemačka
TAKEDA AUSTRIA GMBH, St.Peter-Strasse 25, Linz, Austrija

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:

515-01-02968-16-003 od 11.07.2017. Ebrantil® 50 pakovanje: ukupno 5 ampula, 5 x 50 mg/10 mL

515-01-02970-16-003 od 11.07.2017. Ebrantil® 50 pakovanje: ukupno 5 ampula, 5 x 25 mg/5 mL

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Urgentna hipertenzivna stanja (kritično povećanje krvnog pritiska), teški i najteži oblici hipertenzivnog oboljenja srca, hipertenzija rezistentna na druge lekove.

Kontrola obaranja krvnog pritiska kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom u toku i/ili posle operacije.

Doziranje i način primene

Hipertenzivne krize, teški i najteži oblici hipertenzije i hipertenzija rezistentna na drugu terapiju

1) Intravenska injekcija

10-50 mg urapidila se ubrizgava sporo i.v. uz praćenje krvnog pritiska.

Smanjenje krvnog pritiska očekuje se u roku od 5 minuta po ubrizgavanju.

Zavisno od odgovora, ubrizgavanje leka Ebrantil može da se ponovi.

2) Spora intravenska infuzija ili kontinuirana infuzija perfuzorom

Dugotrajna intravenska infuzija za održavanje krvnog pritiska na nivou postignutog injekcijom priprema se na sledeći način:

250 mg urapidila (10 ampula leka Ebrantil 25 ili 5 ampula leka Ebrantil 50) se dodaje u 500 mL pogodnog infuzionog rastvora kao što su fiziološki rastvor i 5 ili 10% rastvor glukoze.

Ako se za davanje doze održavanja koristi perfuzor, u perfuzionu brizgalicu se uvuče 20 mL injekcionog rastvora (= 100 mg urapidila) i razblaži do 50 mL sa pogodnim infuzionim rastvorom (videti gore).

Maksimalna kompatibilna količina je 4 mg urapidila na 1 mL infuzionog rastvora.

Brzina davanja: brzina kapi infuzije je individualna i zavisi od postignute vrednosti krvnog pritiska.

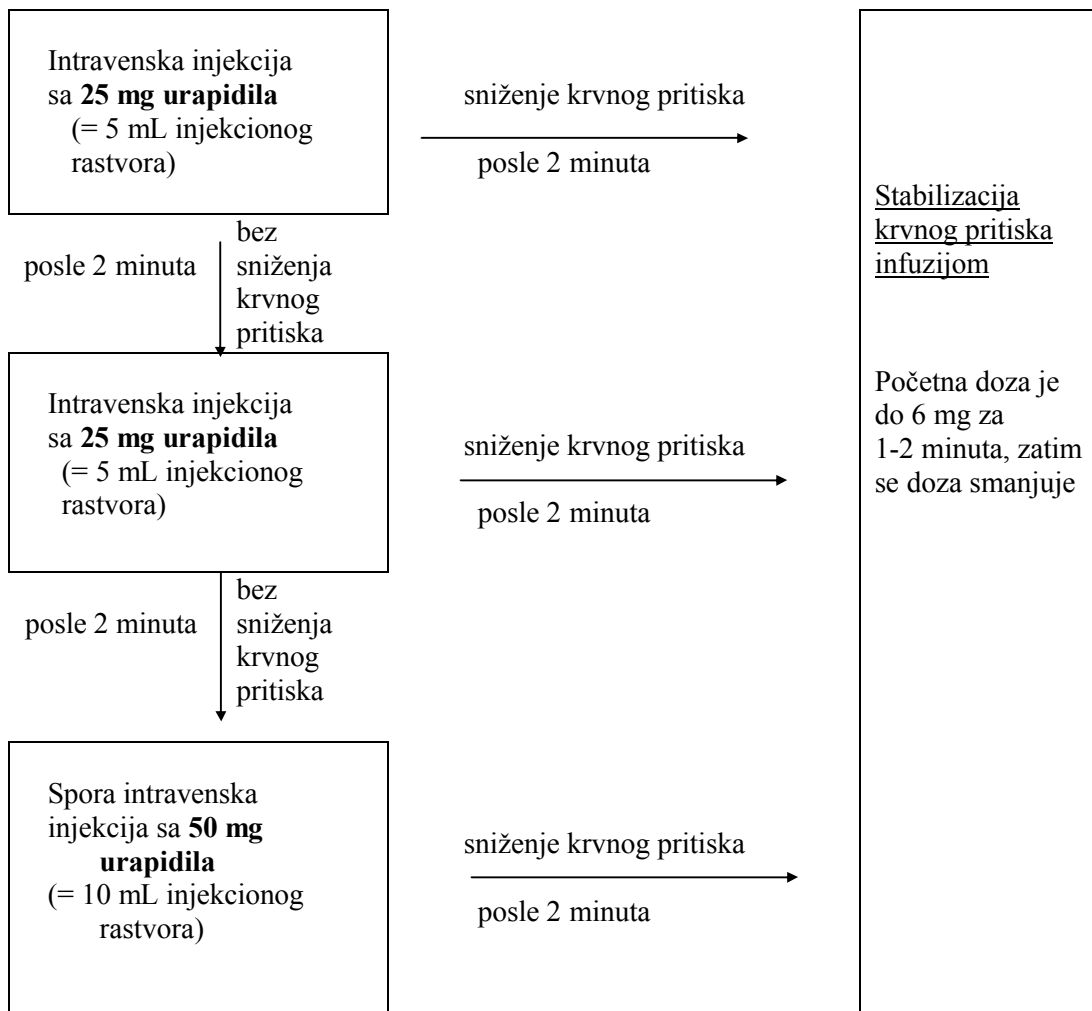
Preporučena početna brzina je 2 mg/min

Doza održavanja: prosečna doza održavanja je 9 mg/h; za rastvor 250 mg urapidila u 500 mL infuzionog rastvora (1 mg = 44 kapi = 2,2 mL).

Kontrolisano snižavanje krvnog pritiska u slučaju povećanja krvnog pritiska u toku i/ili posle operacije

Za održavanje nivoa krvnog pritiska postignutog injekcijom koristi se kontinuirana infuzija perfuzorom ili infuzija kap po kap.

Šema doziranja



Način primene

Za parenteralnu upotrebu.

Ebrantil se primenjuje intravenski kao injekcija ili infuzija kod pacijenta u ležećem položaju.

Može se primeniti jednokratno ili uzastopno u obliku injekcije ili infuzije. Nakon injekcije može se nastaviti s dugotrajnom infuzijom.

Moguće je preklapanje akutne parenteralne terapije zbog prelaska na dugotrajnu terapiju sa Ebrantil kapsulama, tvrdim sa produženim dejstvom (preporučena početna doza je 2×60 mg) ili nekim drugim oralnim antihipertenzivom.

Dužina trajanja terapije od 7 dana se sa toksikološke tačke gledišta smatra bezbednom i uglavnom se u toku parenteralne antihipertenzivne terapije ne prekoračuje. U slučaju obnovljenog skoka krvnog pritiska parenteralna terapija može da se ponovi.

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre dozu urapidila je ponekad potrebno smanjiti.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, dozu urapidila je ponekad potrebno smanjiti.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata se antihipertenzivni lekovi moraju davati uz oprez i lečenje treba započeti s nižim dozama jer je osetljivost starijih osoba na takve lekove često povećana.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primena leka urapidila kod dece i adolescenata starosti ispod 18 godina, jer nema podataka o efikasnosti i bezbednosti.

Kontraindikacije

Urapidil ne sme da se koristi kod pacijenata preosetljivih (alergičnih) na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci.

Kod pacijenata sa stenozom aortnog ušća ili prisustva arterijsko-venskog šanta (sa izuzetkom kod hemodinamski inaktivnog šanta kod dijalize).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kod primene leka Ebrantil posebna pažnja mora da se obrati kod:

- srčane insuficijencije izazvane mehaničkom disfunkcijom, npr. kod mitralne stenozе, pulmonalne embolije ili oslabljene funkcije srca izazvane perikardijalnom bolešću
- dece, nisu sprovedene studije u ovoj populaciji pacijenata
- pacijenata sa poremećenom funkcijom jetre
- pacijenata sa umerenim ili teškim poremećajem funkcije bubrega
- starijih pacijenata
- pacijenata koji istovremeno primaju cimetidin (videti odeljak Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija)

Ako su prethodno davani drugi antihipertenzivi, lek Ebrantil ne sme da se primeni sve dok ne prođe dovoljno vremena da se ispolji aktivnost prethodnog leka (lekova). Shodno tome dozu leka Ebrantil treba smanjiti .

Nagli pad krvnog pritiska može da dovede do bradikardije ili zastoja srca.

Istovremena primena inhibitora fosfodiesteraze-5 (npr. sildenafil, tadalafil i vardenafil) može kod nekih pacijenata uzrokovati simptomatsku hipertenziju. Kako bi se smanjio rizik nastanka ortostatske hipotenzije, pre početka terapije inhibitorima fosfodiesteraze-5 pacijent mora biti stabilan na terapiji alfa-blokatorima.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. zanemarljive količine natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Antihipertenzivni efekat leka Ebrantil može značajno da se poveća ako se istovremeno primeni sa blokatorima alfa-adrenergičkih receptora, vazodilatatorima i drugim antihipertenzivnim lekovima zavisno od smanjenja vaskularnog volumena (proliv, povraćanje) ili kod unosa alkohola.

Istovremena upotreba cimetidina može da poveća maksimalnu koncentraciju urapidila u serumu za 15%.

Pošto još uvek nema dovoljno informacija o kombinovanom lečenju sa ACE inhibitorima, takvo lečenje se za sada ne preporučuje.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lek Ebrantil primenjivati u toku trudnoće samo kada je striktno indikovano pošto do sada nema iskustva o njegovoj bezbednoj primeni u toku prvog i drugog trimestra trudnoće, a samo nedovoljno iskustva njegove primene u toku trećeg trimestra trudnoće. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala štetan uticaj u smislu oštećenja embriona.

Dojenje

Nije poznato da li se urapidil izlučuje u majčino mleko, zbog toga se ne sme koristiti kod majki tokom dojenja.

Uticao leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Kako odgovor na terapiju individualan i varira, brzina reakcije može da bude oslabljena tako da utiče na sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom, rukovanja mašinama ili rad bez sigurnog oslonca. Ovo se posebno odnosi na početak terapije, povećanje doze, promene leka ili istovremene primene sa alkoholom.

Neželjena dejstva

Većina dole navedenih neželjenih dejstava nastaju usled naglog pada krvnog pritiska, ali prema iskustvu je poznato da se gube u toku nekoliko minuta, čak i kod dugotrajne infuzije; zavisno od težine neželjenih dejstava treba razmisliti o prekidu terapije.

Procena neželjenih dejstava se zasniva na osnovu sledećih učestalosti:

Veoma česta $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)

Česta $\geq 1/100$ i $< 1/10$ ($\geq 1\% - < 10\%$)

Povremena $\geq 1/1000$ i $< 1/100$ ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Retka $\geq 1/10000$ i $< 1/1000$ ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Veoma retka $< 1/10000$ ($< 0,01\%$)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti iz postojećih podataka)

Učestalost Sistem organa	Česta ($>1/100, < 1/10$)	Povremena ($>1/1000, < 1/100$)	Retka ($<1/1000, >1/10000$)	Veoma retka ($<1/10000$)	Nepoznata
Psijatrijski poremećaji				uznemirenost	
Poremećaji nervnog sistema	vertoglavica; glavobolja				
Kardiološki poremećaji		palpitacije; tahikardija; bradikardija; osećaj pritiska ili bola u grudnom košu (simptomi slični angini pectoris); dispneja			
Vaskularni poremećaji		smanjenje krvnog pritiska pri promeni položaja (ortostatska hipotenzija)			
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji			nazalna kongestija		
Gastrointestinalni poremećaji	mučnina	povraćanje			

Poremećaji kože i potkožnog tkiva		obilno znojenje	alergijske reakcije (svrab, crvenilo kože, osip)		angioedem, urtikarija
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki			prijapizam		
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene		zamor			
Ispitivanja		nepravilna srčana radnja		smanjenje broja trombocita *	

*Veoma retko kod oralne primene urapidila je zapaženo smanjenje broja trombocita mada je, npr, imunohematološkim ispitivanjima teško ustanoviti uzročnu vezu sa terapijom Ebrantilom

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Simptomi preoziranja uključuju:

- Cirkulatorne simptome:
vrtoglavica, ortostatski pad krvnog pritiska i kolaps
- Simptome centralnog nervnog sistema:
zamor i usporeno reagovanje

Terapija preoziranja:

Nagli pad krvnog pritiska može se ublažiti podizanjem nogu i nadoknadom volumena. Ukoliko se ove mere pokažu neadekvatne mogu se, sporo intravenski, uz kontrolu krvnog pritiska primeniti vazokonstriktivni lekovi. Veoma retko potrebna je intravenska primena kateholamina (npr. adrenalin, 0,5 – 1,0 mg razblažen do 10 mL sa fiziološkim rastvorom).

Lista pomoćnih supstanci

Propilenglikol
 Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat
 Natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat
 Voda za injekciju

Inkompatibilnost

Ebrantil rastvor za injekciju/infuziju ne sme da se meša zajedno sa alkalnim injekcionim ili infuzionim rastvorima pošto zbog kiselosti injekcionog rastvora može da dovede do zamućenja i flokulacije.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah

Lek ne koristiti posle isteka roka upotrebe.

Uslovi čuvanja pripremljenog leka

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog leka potvrđena je u toku 50 sati na 15 do 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta pripremljen lek za upotrebu treba odmah primeniti. Ako se ne upotrebi odmah, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 30° C.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena ampula hidrolitičke grupe tip I (Ph.Eur) OPC (5 mL ili 10 mL).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi pet ampula i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.