

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnike

EBRANTIL 30 mg kapsule s produljenim oslobađanjem
EBRANTIL 60 mg kapsule s produljenim oslobađanjem
EBRANTIL 90 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

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 Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ebrantil i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati 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“). Koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka kod odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ebrantil?

Nemojte uzimati Ebrantil:

- ako ste alergični na urapidil ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

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 (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Ebrantil“),
- kod stanja praćenih prekomjernim gubitkom tekućine (ako imate proljev ili povraćate),
- kod unosa alkoholnih pića (pogledajte dio „Ebrantil s hranom i pićem“).

Liječenje visokog krvnog tlaka ovim lijekom zahtjeva stalnu liječničku kontrolu, stoga redovito odlazite na kontrole kod Vašeg liječnika.

Upitajte svog liječnika odnose li se neka od ranije opisanih stanja 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 ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

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 dvanaesniku.

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*, *vardeafil*, 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

Ebrantil je namijenjen za primjenu kroz usta i treba ga uzeti uz hranu s malo tekućine.

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.

Zbog nedostatka iskustva, ne preporučuje se koristiti Ebrantil tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju. Ebrantil se ne preporučuje uzimati za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kako svaka osoba različito reagira na lijek, Ebrantil može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. To se češće događa na početku liječenja, kod promjene doze ili lijeka te u kombinaciji s alkoholom.

Ebrantil sadrži šećer saharozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Ebrantil?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Ukoliko liječnik nije drugačije propisao, uobičajna početna doza je 1 kapsula Ebrantil 30 mg dva puta na dan (što odgovara 30 mg urapidila dva puta na dan).

Ukoliko je potrebno ili se želi postići brže snižavanje krvnog tlaka, liječenje se može započeti i s 1 kapsulom Ebrantil 60 mg dva puta na dan (što odgovara 60 mg urapidila dva puta na dan).

Doza se postupno može prilagoditi potrebama pojedinog bolesnika. Za terapiju održavanja, uobičajena dnevna

doza iznosi 60-180 mg urapidila dnevno, podijeljeno u dvije doze. Za to su na raspolaganju Ebrantil kapsule s produljenim oslobađanjem od 30 mg, 60 mg i 90 mg.

Ako imate oštećenje jetre ili bubrega, dozu će možda trebati smanjiti.

U starijih bolesnika i bolesnika s umjerenim i teškim oštećenjem bubrega je kod dugotrajnog liječenja ponekad potrebno smanjiti dozu Ebrantila.

Način primjene

Kapsule s produljenim oslobađanjem uzimate zajedno s obrokom, ujutro i navečer. Progutajte ih cijele, bez žvakanja, s malo tekućine (npr. pola čaše vode).

Koliko dugo uzimati Ebrantil?

O trajanju liječenja odlučit će Vaš liječnik. Liječenje Ebrantilom je u pravilu dugotrajno.

Ako imate dojam da je učinak Ebrantila prejak ili preslab, obratite se Vašem liječniku.

Ako uzmete 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.

Ako ste zaboravili uzeti Ebrantil

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

Ako prestanete uzimati Ebrantil

Prije svojevoljnog prekida terapije Ebrantilom, npr. zbog nuspojava, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

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.

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 pektoris),
- povraćanje, proljev, suhoća usta,
- umor,
- poremećaji spavanja,
- začepljenje nosa,
- reakcije preosjetljivosti (svrbež, crvenilo kože, osip),

- pad krvnog tlaka kod promjene položaja tijela (ortostatska disregulacija).

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

- otekline zbog povećanog zadržavanja tekućine,
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima, smanjenje broja krvnih pločica (trombocita),
- nemir,
- česta potreba za mokrenjem ili pojačano nekontrolirano ispuštanje mokraće (inkontinencija),
- bolna i dugotrajna erekcija (prijaizam).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine..

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 odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 kapsule sadrže?

Djelatna tvar je urapidil.

Jedna Ebrantil 30 mg kapsula sadrži 30 mg urapidila

Jedna Ebrantil 60 mg kapsula sadrži 60 mg urapidila

Jedna Ebrantil 90 mg kapsula sadrži 90 mg urapidila

Drugi sastojci su:

Ebrantil 30 mg kapsule s produljenim oslobađanjem:

Metakrilatna kiselina/metilakrilat kopolimer 1:2, dietilftalat, talk, hipromeloza, fumaratna kiselina, etilceluloza, hipromelozaftalat, stearinska kiselina, saharoza, kukuruzni škrob, želatina, bojila titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172); tinta za tisak.

Ebrantil 60 mg kapsule s produljenim oslobađanjem:

Metakrilatna kiselina/metilakrilat kopolimer 1:2, dietilftalat, talk, hipromeloza, fumaratna kiselina, etilceluloza, hipromelozaftalat, stearinska kiselina, saharoza, kukuruzni škrob, želatina, bojila eritrozina (E127), indigotin (E132), titanijev dioksid (E171) i crveni željezov oksid (E172); tinta za tisak.

Ebrantil 90 mg kapsule s produljenim oslobađanjem:

Metakrilatna kiselina/metilakrilat kopolimer 1:2, dietilftalat, talk, hipromeloza, fumaratna kiselina, etilceluloza, hipromelozaftalat, stearinska kiselina, saharoza, kukuruzni škrob, želatina, indigotin (E172) i titanijev dioksid (E171), bojila eritrozina (E127); tinta za tisak.

Kako Ebrantil izgleda i sadržaj pakiranja?

Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda

Ebrantil 30 mg kapsule su žute, neprozirne kapsule sa crnim natpisom "Ebr 30".

Ebrantil 60 mg kapsule su dvobojne (crveno-roze), neprozirne kapsule sa crnim natpisom "Ebr 60".

Ebrantil 90 mg kapsule su crvene, neprozirne kapsule sa crnim natpisom "Ebr 90".

Ebrantil je dostupan u pakiranju od 50 kapsula s produljenim oslobađanjem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Njemačka

Proizvođač

TakedaGmbH

Lehnitzstrasse 70 - 98

D-16515 Oranienburg

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10 000 Zagreb

Tel: 01 2396900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.