

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Ebrantil® 60 mg, Hartkapseln, retardiert
Urapidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ebrantil 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebrantil 60 mg beachten?
3. Wie ist Ebrantil 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebrantil 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ebrantil 60 mg und wofür wird es angewendet?

Ebrantil 60 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks durch Erweiterung der Blutgefäße. Ebrantil 60 mg wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebrantil 60 mg beachten?

Ebrantil 60 mg darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Urapidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ebrantil 60 mg sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebrantil 60 mg ist erforderlich bei

- Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche), deren Ursache in einer mechanischen Funktionsbehinderung liegt, wie z. B. bei Herzklappenverengung (Aortenklappen- oder Mitralklappenstenose), bei Lungenembolie oder bei durch Perikard (Herzbeutel)-Erkrankung bedingter Einschränkung der Herzaktion.
- Kindern, da keine Untersuchungen hierzu vorliegen.
- Patienten mit Leberfunktionsstörungen.
- Patienten mit mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung.
- Älteren Patienten.
- Patienten, die gleichzeitig Cimetidin erhalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Ebrantil 60 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Sie sollten deshalb die Untersuchungstermine bei Ihrem Arzt regelmäßig einhalten.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Ebrantil 60 mg einnehmen dürfen, wenn die oben genannten Erkrankungen für Sie zwar heute nicht mehr gelten, aber früher einmal zutrafen.

Kinder und Jugendliche

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebrantil 60 mg ist bei Kindern erforderlich, da keine hinreichenden Untersuchungen hierzu vorliegen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten kann bei Langzeitbehandlung eine Dosisverringerung von Ebrantil 60 mg erforderlich sein (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Ebrantil 60 mg einzunehmen?“).

Einnahme von Ebrantil 60 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Ebrantil 60 mg kann durch gleichzeitig verabreichte Alpha-Rezeptorenblocker, andere gefäßerweiternde Mittel und durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel sowie durch Zustände mit Volumenmangel (z.B. Durchfall, Erbrechen) und Alkohol verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin ist mit einer Erhöhung des Urapidil-Serumspiegels zu rechnen.

Da noch keine ausreichenden Erfahrungen in der Kombinationsbehandlung mit ACE-Hemmern vorliegen, wird diese derzeit nicht empfohlen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Ebrantil 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Ebrantil 60 mg verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bisher liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Ebrantil 60 mg bei schwangeren Frauen vor. Eine Behandlung mit Ebrantil 60 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind. Die Anwendung von Ebrantil 60 mg wird bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Ebrantil 60 mg in die Muttermilch übergeht, daher sollten Mütter während der Behandlung mit Ebrantil 60 mg nicht stillen.

Der Einfluss von Ebrantil 60 mg auf die Fruchtbarkeit ist nicht bekannt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne festen Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenhang mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ebrantil 60 mg

Ebrantil 60 mg enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Ebrantil 60 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ebrantil 60 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für eine behutsame Blutdrucksenkung wird die Behandlung mit einer zweimal täglichen Gabe von Ebrantil 30 mg (entsprechend zweimal täglich 30 mg Urapidil) begonnen.

Ist eine schnellere Blutdrucksenkung erwünscht oder notwendig, so kann die Behandlung auch mit einer zweimal täglichen Gabe von Ebrantil 60 mg (entsprechend zweimal täglich 60 mg Urapidil) begonnen werden. Die Dosis kann schrittweise den individuellen Erfordernissen angepasst werden. Der Dosierungsbereich für die Erhaltungstherapie beträgt 60 bis 180 mg Urapidil pro Tag, wobei die Gesamtmenge auf zwei Einzeldosen verteilt wird. Hierfür stehen Ebrantil Hartkapseln, retardiert zu 30 mg, 60 mg und 90 mg zur Verfügung.

Bei Leberfunktionsstörungen kann eine Dosisverringerung von Ebrantil 60 mg erforderlich sein.

Bei mäßiger und schwerer Nierenfunktionsstörung sowie bei älteren Patienten kann bei Langzeitbehandlung eine Dosisverringerung von Ebrantil 60 mg erforderlich sein.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln, retardiert sollen morgens und abends zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein halbes Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Die Behandlung mit Ebrantil 60 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebrantil 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ebrantil 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung bzw. Vergiftung sofort einen Arzt / Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Eine übermäßige Blutdrucksenkung kann durch Hochlagern der Beine und Volumensubstitution gebessert werden. Falls diese Maßnahmen nicht ausreichen, können gefäßverengende Präparate langsam und unter Blutdruckkontrolle intravenös injiziert werden. In ganz seltenen Fällen ist die intravenöse Gabe von Katecholaminen (z. B. Adrenalin 0,5 bis 1,0 mg auf 10 ml verdünnt) notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Ebrantil 60 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ebrantil 60 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie, z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen, eigenmächtig die Behandlung mit Ebrantil 60 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schwindel, Kopfschmerzen.
- Übelkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen.
- Herzklopfen, Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzschlagfolge (Tachykardie, Bradykardie), Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina-pectoris-ähnlich).
- Blutdruckabfall beim Lagewechsel (orthostatische Dysregulation).
- Verstopfte Nase.
- Erbrechen, Durchfall, Mundtrockenheit.
- Überempfindlichkeit wie Juckreiz, Hautrötung, Hautausschläge.
- Müdigkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Unruhe.
- Verstärkter Harndrang oder Verstärkung einer Harninkontinenz. Dauererektion (Priapismus).
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme).
- Reversible Erhöhung leberspezifischer Enzyme, Verminderung der Thrombozytenzahl¹.

¹ In sehr seltenen Einzelfällen ist in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Ebrantil 60 mg eine Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozyten) beobachtet worden. Ein kausaler (ursächlicher) Zusammenhang mit der Ebrantil 60 mg Behandlung konnte, beispielsweise durch immunhämatologische Untersuchungen, nicht nachgewiesen werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Angioödem, Nesselsucht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ebrantil 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebrantil 60 mg enthält

Der Wirkstoff ist Urapidil.

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 60 mg Urapidil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2)(Ph.Eur.), Diethylphthalat, Talkum, Hypromellose, Fumarsäure, Ethylcellulose, Hypromellosephthalat, Stearinsäure, Sucrose, Maisstärke, Gelatine, Titandioxid (E 171), Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Eisenoxid, rot (E 172), gereinigtes Wasser; Drucktinte.

Wie Ebrantil 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ebrantil 60 mg Hartkapseln, retardiert sind zweifarbig (rosa; rot) opake Kapseln mit schwarzer Beschriftung „Ebr 60“.

Ebrantil 60 mg ist in Packungen mit 50 Hartkapseln, retardiert bzw. 100 Hartkapseln, retardiert und Klinikpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Telefon: 0800 8253325
Telefax: 0800 8253329
E-mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda GmbH

Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70 – 98
16515 Oranienburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich: Eupressyl 60 mg, Mediatensyl 60 mg, Paxistol 60 mg
Italien: Ebrantil 60
Kroatien: Ebrantil 60
Niederlande: Ebrantil 60
Österreich: Ebrantil retard 60 mg
Slowakei: Ebrantil 60
Slowenien: Ebrantil 60 mg
Tschechien: Ebrantil 60
Ungarn: Ebrantil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.