

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЕБРАНТИЛ**  
**(EBRANTIL)**

**Склад.**

*Діюча речовина:* urapidil;

1 капсула Ебрантилу по 30 мг містить 30 мг урапідилу;

1 капсула Ебрантилу по 60 мг містить 60 мг урапідилу;

*допоміжні речовини:* метакрилатний сополімер (тип В), діетилфталат, тальк, гіпромелоза, кислота фумарова, етилцелюлоза, гіпромелози фталат, кислота стеаринова, цукор сферичний;

*оболонка для капсул по 30 мг:* желатин, титану діоксид Е 171, заліза оксид Е172, вода очищена, чорнила чорні (для маркування);

*оболонка для капсул по 60 мг:* желатин, титану діоксид Е 171, еритрозин Е 127, індигокармін Е 132, заліза оксид Е172, вода очищена, чорні чорнила (для маркування).

**Лікарська форма.** Капсули з модифікованим вивільненням тверді.

**Фармакотерапевтична група.** Гіпотензивний засіб. Блокатори альфа-адренорецепторів. Код АТС С02СА06.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Артеріальна гіпертензія.

**Противоказання.**

- Підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Спосіб застосування та дози.**

Для поступового зниження артеріального тиску рекомендована доза становить по 30 мг 2 рази на добу (2 капсули препарату Ебрантил по 30 мг на день).

Для швидкого зниження артеріального тиску рекомендована доза становить по 60 мг 2 рази на добу (2 капсули препарату Ебрантил по 60 мг на день).

Дозування препарату призначають індивідуально за необхідності для кожного окремого пацієнта. Загальна кількість урапідилу повинна становити від 60 мг до 180 мг на день, загальну кількість необхідно розділити на 2 окремих дозування.

Капсули препарату Ебрантил слід приймати 2 рази на день, зранку та ввечері, під час їжі, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Препарат застосовують для тривалого лікування.

Застосування препарату у пацієнтів з порушеннями функції печінки та/або нирок та у людей похилого віку може потребувати зниження дозування.

**Побічні реакції.**

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часто ( $\geq 1:10$ ), часто ( 1:100, 1:10), іноді ( 1:1000, 1:100), рідко ( 1:10000, 1:1000), дуже рідко ( 1:10000), включаючи окремі повідомлення про випадки.

*Порушення з боку серцево-судинної системи.*

Іноді: серцебиття; тахікардія, брадикардія; відчуття тиску або болі за грудиною (симптоми, аналогічні стенокардії), ортостатична гіпотензія.  
Дуже рідко: тромбоцитопенія\*.

*Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.*

Часто: нудота.

Інколи: блювання, діарея, сухість у роті.

*Порушення з боку нервової системи.*

Часто: запаморочення, головний біль.

Іноді: розлади сну.

Дуже рідко: відчуття неспокою.

*Порушення з боку нирок та сечостатевої системи.*

Дуже рідко: прискорення позиву до сечовипускання та збільшення випадків нетримання сечі, приапизм.

*Порушення з боку дихальної системи.*

Іноді: вазомоторний риніт.

*Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин.*

Іноді: алергічні реакції (свербіж, почервоніння шкіри, екзантема).

*Загальні розлади.*

Іноді: втомлюваність.

Дуже рідко: набряк.

\* - У поодиноких випадках відмічається зниження кількості тромбоцитів у зв'язку з застосуванням урапідилу, що потребує зупинки застосування препарату та проведення імунологічних досліджень.

### ***Передозування.***

*Симптоми передозування:* з боку серцево-судинної системи (запаморочення, ортостатична гіпотензія та колапс); з боку центральної нервової системи (втомлюваність та зниження швидкості реакцій).

*Лікування передозування.* Прогресуюче зниження тиску крові може бути зменшено за рахунок надання ногам підвищеного положення, заміщення об'єму крові. Якщо надання цих заходів недостатньо, застосовують вазоконстриктори, які вводять внутрішньовенно повільно, під контролем артеріального тиску. В дуже рідких випадках необхідне внутрішньовенне введення катехоламінів (наприклад, 0,5 – 1,0 мг адреналіну, розведеного в 10 мл фізіологічного розчину).

***Застосування у період вагітності або годування груддю.*** Препарат не слід застосовувати в період вагітності та під час годування груддю.

***Діти.*** Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні.

### ***Особливості застосування.***

З особливою обережністю застосовувати препарат при:

- серцевій недостатності, спричиненій механічною дисфункцією (т.я. стеноз аорти або

мі тральний стеноз, емболія легеневої артерії, погіршення серцевої функції, спричиненої перикардіальними захворюваннями);

- пацієнти з порушеннями функцій печінки
- пацієнти з помірним або важким ступенем порушення нирок;
- пацієнти похилого віку;
- пацієнти, які паралельно застосовують циметидин (див.розділ „Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій”).

Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість галактози, лактазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** В індивідуальних випадках препарат може впливати на здатність керувати автотранспортом та на роботу зі складною технікою. Це особливо важливо на початку лікування, при заміні лікарського засобу або при прийомі алкоголю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Гіпотензивна дія урапідилу гідрохлориду може підсилюватися при сумісному застосуванні з альфа-адреноблокаторами або іншими гіпотензивними засобами, а також при гіповолемії (діарея, блювання) та при прийомі алкоголю.

При сумісному застосуванні циметидина максимальна концентрація урапідилу гідрохлориду може збільшуватися на 15 %.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Урапідил призводить до зниження систолічного та діастолічного тиску шляхом зниження периферичного опору.

Частота серцевих скорочень (ЧСС) залишається практично незмінною. Серцевий викид не змінюється; зниження серцевого викиду виникає внаслідок збільшення пост навантаження.

**Механізм дії.** Ебрантил має центральний та периферичний механізми дії.

На периферичному рівні урапідил блокує, в основному, постсинаптичні альфа-1-адренорецептори, таким чином пригнічуючи судинозвужувальну дію катехоламінів.

На центральному рівні урапідил модулює активність центру регуляції кровообігу; що запобігає збільшенню тонуусу симпатичної нервової системи та знижує тонуус судинного руслу.

**Фармакокінетика.** Після перорального застосування Ебрантилу 80 – 90 % урапідилу всмоктується в шлунково-кишковому тракті.

Зв'язування з білками плазми крові урапідилу становить приблизно 80 %, а об'єм розподілення препарату – 0,77 л/кг маси тіла.

Основна частина урапідилу метаболізується в печінці. Основний метаболіт – гідроксильоване похідне у 4-му положенні бензольного кільця, яке практично не має антигіпертензивної активності. О-диметильований метаболіт утворюється в дуже невеликих кількостях і практично має таку ж активність, що й урапідил.

Найбільшої концентрації у плазмі досягає через 4 – 6 годин після застосування. Період папіввиведення становить приблизно 4,7 годин (3,3 – 7,6 годин).

50 – 70 % урапідилу та його метаболітів (15 % у вигляді активної сполуки) виводиться с сечею, залишок – з калом.

У пацієнтів похилого віку, а також з печінковою та/або нирковою недостатністю об'єм розподілення та кліренс урапідилу зменшується, а період напіввиведення –

збільшується.

Препарат проходить крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри.

Абсолютна біодоступність капсул з пролонгованим вивільненням щодо застосованого розчину для ін'єкцій становить 72 (63 – 80) %.

Відносна біодоступність капсул з пролонгованим вивільненням по відношенню до перорально застосованого розчину становить 92 (83 – 103) %.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:**

*капсули по 30 мг:* тверді желатинові капсули (№4) з непрозорим корпусом та кришечкою жовтого кольору з нанесеним на корпус написом чорного кольору „Ebr 30”.

Вміст капсул – гранули жовтого кольору.

*капсули по 60 мг:* тверді желатинові капсули (№2) з непрозорим корпусом рожевого кольору та кришечкою яскраво-червоного кольору з нанесеним на корпус написом чорного кольору „Ebr 60”. Вміст капсул – гранули жовтого кольору.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 50 або 100 капсул у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** „Нікомед Оранієнбург ГмбХ”, Німеччина для „Нікомед ГмбХ”, Німеччина/  
„Nycomed Oranienburg GmbH”, Germany for „Nycomed GmbH”, Germany.

**Місцезнаходження.** Лехніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург, Німеччина /  
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg, Germany.