

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ebrantil® 50 mg-Ampullen Wirkstoff: Urapidilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ebrantil und wofür wird es angewendet?

Urapidil, der Wirkstoff von Ebrantil, ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha-Adrenozeptor-Antagonisten. Es bewirkt einerseits (über eine Blockade von Alpha-Rezeptoren) eine Abnahme des Gefäßwiderstandes. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck sinkt. Andererseits verhindert es auch die Gegenreaktion (Zunahme der Herzfrequenz) des vegetativen Nervensystems. Die Herzfrequenz bleibt daher weitgehend konstant.

Anwendungsgebiete:

- Hypertensive Krise (plötzlich auftretende Blutdruck-Fehlregulation mit Blutdruckwerten über 230/120 mmHg)
- schwere, schwerste und therapieresistente Formen des Bluthochdruckes
- Kontrollierte Blutdrucksenkung während und nach Operationen bei Bluthochdruck oder Blutdruckkrisen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ebrantil beachten?

Ebrantil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Urapidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Aortenisthmusstenose (Verengung der Hauptschlagader).
- bei arteriovenösem Shunt (Kurzschluss zwischen arteriellem und venösem Gefäßsystem).
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Ebrantil bei Ihnen angewendet wird. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ebrantil ist erforderlich,

- wenn Sie viel Flüssigkeit verloren haben (z.B. durch Erbrechen oder Durchfall).
- wenn Sie unter einer Beeinträchtigung der Herzfunktion leiden (vor allem in Zusammenhang mit Aortenklappen- oder Mitralklappenstenose, Lungenembolie oder Herzbeutelkrankungen).
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden.

- wenn Sie an mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Magenbeschwerden einnehmen, die Cimetidin enthalten.
- bei älteren Patienten (über 65 Jahre).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren, da keine Untersuchungen hierzu vorliegen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie Ebrantil anwenden oder angewendet haben, da es zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen, um diese Komplikationen zu beherrschen.

Wird Ebrantil nicht als erstes blutdrucksenkendes Arzneimittel gegeben, ist ausreichend lange auf den Wirkungseintritt des/der zuvor gegebenen blutdrucksenkenden Arzneimittel(s) zu warten. Die Dosierung von Ebrantil ist entsprechend niedriger zu wählen. Zu rascher Blutdruckabfall kann zu Bradykardie (verlangsamtem Herzschlag) oder Herzstillstand führen.

Die Anwendung von Ebrantil Ampullen (beinhalten Propylenglykol) kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Ebrantil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Alpha-Rezeptorenblocker, Beta-Rezeptorenblocker, Diuretika, Vasodilatoren) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Ebrantil verstärkt werden.

Eine Kombination mit blutdrucksenkenden ACE-Hemmern wird wegen mangelnder klinischer Erfahrung nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Cimetidin (Magensäureblocker und Antiallergikum) wird die Wirkung von Ebrantil verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Ebrantil während der Schwangerschaft entscheidet der Arzt. Die Anwendung von Ebrantil während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, außer der mögliche Nutzen für die Mutter ist größer als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Die Anwendung von Ebrantil bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Während der Stillzeit darf Ebrantil wegen mangelnder Erfahrungen am Menschen nicht angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Ebrantil die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maß zu Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ebrantil enthält Natrium

Ebrantil enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ebrantil enthält Propylenglykol

Dieses Arzneimittel enthält 1 g Propylenglykol pro Ampulle entsprechend 100 mg/ml. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglykol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Genuss von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 5 Jahren an. Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes an. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.

3. Wie ist Ebrantil anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt durch einen Arzt.

Ebrantil-Ampullen werden am liegenden Patienten über einen Venenzugang verabreicht, entweder unverdünnt oder in Form einer Infusion (mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5- oder 10%iger Glukoselösung). Eine Behandlungsdauer von 7 Tagen soll nicht überschritten werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Hypertensive Krise, schwere, schwerste und therapieresistente Formen der Hypertonie:

i.v.-Bolusinjektion:

Als Injektion werden 10 - 50 mg Urapidil langsam - unter laufender Blutdruckkontrolle - intravenös verabreicht. Innerhalb weniger (2-5) Minuten nach der Injektion ist eine blutdrucksenkende Wirkung zu erwarten. Abhängig vom Blutdruckverhalten kann die Injektion wiederholt werden.

i.v.-Dauertropfinfusion / Perfusor:

250 mg Urapidil (= 5 Ampullen Ebrantil 50 mg) verdünnt in 500 ml einer kompatiblen Infusionslösung (z.B. physiologische Kochsalzlösung, 5- oder 10-%ige Glukoselösung).

Bei Verwendung eines Perfusors zur Gabe der Erhaltungsdosis werden 100 mg Urapidil (= 2 Ampullen Ebrantil 50 mg) in eine Perfusorspritze aufgezogen und bis zu einem Volumen von 50 ml mit einer kompatiblen Infusionslösung (siehe oben) verdünnt.

Die kompatible Höchstmenge beträgt 4 mg Urapidil pro ml Infusionslösung (= 4 Ampullen Ebrantil 50 mg in 50 ml Infusionslösung).

Applikationsgeschwindigkeit:

Die Tropfgeschwindigkeit richtet sich nach dem individuellen Blutdruckverhalten.

Initiale Richtgeschwindigkeit: 2 mg pro Minute

[Bezogen auf 250 mg Urapidil (= 50 ml Ebrantil) + 500 ml Infusionslösung entspricht 1 mg = 2,2 ml.

Bezogen auf 100 mg Urapidil (= 20 ml Ebrantil) + 30 ml Infusionslösung in der 50 ml-Perfusorspritze entspricht 1 mg = 0,5 ml].

Das Ausmaß der Blutdrucksenkung wird von der in den ersten 15 Minuten infundierten Dosis bestimmt. Nachfolgend kann der eingestellte Blutdruck mit wesentlich geringeren Dosen aufrechterhalten werden.

Erhaltungsdosis: im Mittel 9 mg pro Stunde

Zur kontrollierten intra- und /oder postoperativen Blutdrucksenkung bei Hypertonien oder Blutdruckkrisen kann folgendes Dosierungsschema angewendet werden:

i.v.-Bolusinjektion von 25 mg Urapidil
(= 5 ml Injektionslösung)
über 20 Sekunden



keine RR-Reaktion nach 2 Minuten



Wiederholung der obigen Bolusinjektion



keine RR-Reaktion nach 2 Minuten



langsame i.v.-Bolusinjektion
von 50 mg Urapidil
(= 10 ml Injektionslösung)

bei RR-Reaktion nach 2 Minuten
Stabilisierung durch Infusion,
anfangs bis 6 mg (in 1-2 Minuten),
dann Reduktion

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten müssen blutdrucksenkende Arzneimittel mit entsprechender Vorsicht und zu Beginn in kleineren Dosen verabreicht werden, da bei diesen Patienten die Empfindlichkeit gegenüber derartigen Präparaten oftmals verändert ist.

Patienten mit Nieren- und / oder Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nieren- und / oder Leberfunktionsstörungen kann eine Dosisverminderung von Ebrantil erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ebrantil bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist bisher noch nicht nachgewiesen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Ebrantil -Ampullen werden intravenös als Injektion oder Infusion am liegenden Patienten verabreicht. Sowohl ein- oder mehrmalige Injektion als auch intravenöse Langzeitinfusionen sind möglich. Injektionen lassen sich mit anschließender Langzeitinfusion kombinieren.

Überlappend mit der parenteralen Akuttherapie ist der Übergang auf eine Dauertherapie mit einem oral zu verabreichenden Blutdrucksenker möglich.

Toxikologisch abgesichert ist eine Behandlungsdauer von 7 Tagen, die im Allgemeinen bei parenteraler antihypertensiver Therapie auch nicht überschritten wird. Eine parenterale Wiederholungsbehandlung bei erneut auftretendem Blutdruckanstieg ist möglich.

Wenn Sie eine größere Menge Ebrantil erhalten haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind:

Seitens des Kreislaufs:

Schwindel, Blutdruckabfall beim Wechsel von liegender oder sitzender zu aufrechter Körperhaltung, Kollaps

Seitens des Zentralnervensystems:

Müdigkeit und verminderte Reaktionsfähigkeit

Bei übermäßiger Blutdrucksenkung kann neben Allgemeinmaßnahmen (Hochlagerung der Beine, Volumenersatz) die ärztliche Anwendung von gefäßverengenden Präparaten oder in ganz seltenen Fällen von Katecholaminen erforderlich werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Für die Bewertung der Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Als Folge der Blutdrucksenkung kann es besonders zu Behandlungsbeginn - meist vorübergehend - zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

- **Häufig**
Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit
- **Gelegentlich**
Herzklopfen, verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen hinter dem Brustbein, Atemnot, Brechreiz, Erbrechen, Durchfall, Mundtrockenheit, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Orthostatische Dysregulation), Müdigkeit, Schlafstörungen, übermäßiges Schwitzen
- **Selten**
Verstopfte Nase, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautjucken, Hautrötungen mit Hitzegefühl und Hautausschlag, Dauererektion (Priapismus), allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich, Nesselsucht.
- **Sehr selten**
Unruhe, verstärkter Harndrang, Verstärkung einer bestehenden Harninkontinenz, Verminderung der Blutplättchen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ebrantil aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebrantil enthält

- Der Wirkstoff ist: Urapidilhydrochlorid. 1 Ampulle zu 10 ml enthält: 54,70 mg Urapidilhydrochlorid (entspricht 50 mg Urapidil).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ebrantil aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen aus klarem Glas mit klarer, farbloser Injektionslösung (pH-Wert 5,9 – 6,5).

Packungsgrößen:

5 Ampullen zu 10 ml

10 x 5 Ampullen zu 10 ml (Bündelpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Deutschland

Hersteller:

Takeda Austria GmbH

St. Peter Straße 25

4020 Linz

Österreich

Z.Nr.: 17.380

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.