Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ebrantil® retard 30 mg - Kapseln
Wirkstoff: 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 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 die gleichen 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebrantil beachten?
3. Wie ist Ebrantil einzunehmen?
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.

Anwendungsgebiet:
Langzeitbehandlung des Bluthochdruckes.

In der ersten Behandlungswoche ist im Allgemeinen eine schonende Blutdrucksenkung zu erwarten. Ein Wirkungsmaximum tritt durchschnittlich nach etwa 3 Wochen auf.

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

Ebrantil darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Urapidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebrantil einnehmen,
- 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 Herzbeutelerkrankungen)
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörungen leiden

- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Magenbeschwerden einnehmen, die Cimetidin enthalten (siehe auch „Einnahme von Ebrantil zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- 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.

Hinweis für Diabetiker: 1 Retardkapsel entspricht 0,005 BE.

Einnahme von Ebrantil zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Alpha-Rezeptorenblocker, Beta-Rezeptorenblocker, Diuretika, Vasodilatatoren) 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 und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ebrantil darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da diesbezüglich bisher keine Erfahrungen am Menschen vorliegen.

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 Saccharose
Jede Ebrantil retard 30 mg – Kapsel enthält 53,53 mg Saccharose. Bitte nehmen Sie Ebrantil retard 30 mg – Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ebrantil einzunehmen?

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

Die Behandlung des Bluthochdruckes erfolgt individuell und dem Schweregrad entsprechend durch den Arzt. Ändern Sie bitte nicht von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung und hören Sie

nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikamentes auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zweimal täglich eine Kapsel Ebrantil retard 30 mg.

Die Kapseln sollen morgens und abends zu den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. (Die Abenddosis sollte nicht nach 17 Uhr eingenommen werden.)

Ist eine schnellere Blutdrucksenkung notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.
Hierzu stehen Ebrantil retard 60 mg - Kapseln zur Verfügung. Jedoch sollte eine Dosiserhöhung nicht vor der dritten Behandlungswoche erfolgen, da das Wirkungsmaximum erst dann zu erwarten ist.

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Vorsichtige Dosierung ist angezeigt bei älteren Patienten (über 65 Jahre), bei Patienten mit mäßiggradig oder stark eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren liegen noch nicht vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebrantil eingenommen haben, als Sie sollten
Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und / oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, legen Sie sich hin, lagern Sie die Beine hoch und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ebrantil vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
  Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
  Herzklopfen, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, Schmerzen hinter dem Brustbein, Atemnot, verstopfte Nase, Erbrechen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schweißausbruch, allergische Reaktionen wie Hautjucken, Hautrötungen mit Hitzegefühl und Hautausschlag, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Orthostatische Dysregulation), Müdigkeit, Schlafstörungen.

- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
  Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich, Nesselsucht.

- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
  Unruhe, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), verstärkter Harndrang, Verstärkung einer bestehenden Harninkontinenz, Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut, Verminderung der Blutplättchen, Dauererektion (Priapismus).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebrantil enthält

- Der Wirkstoff ist: Urapidil. 1 Kapsel enthält 30 mg Urapidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Kapselinhalt:* Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Eudragit S (Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2)), Diethylphtalat, Talkum, Hypromellose, Fumarsäure, Ethylcellulose, Hypromellosephthalat, Stearinsäure
  - *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), gereinigtes Wasser
  - *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Eisenoxid schwarz (E 172)

Wie Ebrantil aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapseln, retardiert
Gelbe Kapseln mit dem Aufdruck „Ebr 30“.

Packungsgröße:
Kunststoffbehältnis mit 30 Kapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:
Takeda Pharma Ges.m.b.H., 1120 Wien

Hersteller:

Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
16515 Deutschland

Z.Nr.: 1-17381

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.