Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ebrantil® 30 mg

Hartkapseln, retardiert
Wirkstoff: Urapidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ebrantil 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ebrantil 30 mg beachten?
3. Wie ist Ebrantil 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebrantil 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EBRANTIL 30 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ebrantil 30 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks durch Erweiterung der Blutgefäße.
Ebrantil 30 mg wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EBRANTIL 30 MG BEACHTEN?

Ebrantil 30 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Urapidil oder einen der sonstigen Bestandteile von Ebrantil 30 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebrantil 30 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 „Bei der Einnahme von Ebrantil 30 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.

Fagen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Ebrantil 30 mg einnehmen dürfen, wenn die oben genannten Erkrankungen für Sie zwar heute nicht mehr gelten, aber früher einmal zutrafen.

Kinder

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebrantil 30 mg ist bei Kindern erforderlich, da keine hinreichenden Untersuchungen hierzu vorliegen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten kann bei Langzeitbehandlung eine Dosisverringerung von Ebrantil 30 mg erforderlich sein (s. Abschnitt 3. „Wie ist Ebrantil 30 mg einzunehmen?").

Bei der Einnahme von Ebrantil 30 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ebrantil 30 mg und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:
Die blutdrucksenkende Wirkung von Ebrantil 30 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.

Bei Einnahme von Ebrantil 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Ebrantil 30 mg verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ebrantil 30 mg darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da Erfahrungen am Menschen bisher nicht vorliegen. Tierexperimentelle Studien haben keine Anhaltspunkte für eine Keimschädigung ergeben.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 30 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Ebrantil 30 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 30 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ebrantil 30 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
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 - 180 mg Urapidil pro Tag, wobei die Gesamtmenge auf zwei Einzelgaben verteilt wird. Hierfür stehen Ebrantil Hartkapseln, retardiert zu 30 mg, 60 mg und 90 mg zur Verfügung.
Bei Leberfunktionsstörungen kann eine Dosisverringerung von Ebrantil 30 mg erforderlich sein.
Bei mäßiger und schwerer Nierenfunktionsstörung sowie bei älteren Patienten kann bei Langzeitbehandlung eine Dosisverringerung von Ebrantil 30 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 30 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebrantil 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ebrantil 30 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 i.v. injiziert werden. In ganz seltenen Fällen ist die intravenöse Gabe von Katecholaminen (z. B. Epinephrin 0,5 - 1,0 mg auf 10 ml verdünnt) notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Ebrantil 30 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ebrantil 30 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Ebrantil 30 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ebrantil 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Anwender von 10	***Häufig:*** betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000	***Selten:*** betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000	***Nicht bekannt:*** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit / Organsystem	häufig	gelegentlich	sehr selten
Herzerkrankungen		Herzklopfen; Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzschlagfolge (Tachykardie; Bradykardie); Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina-pectoris-ähnlich)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Erbrechen; Durchfall; Mundtrockenheit	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit	Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
Untersuchungen			Reversible Erhöhung leberspezifischer Enzyme; Verminderung der Thrombozytenzahl*
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel; Kopfschmerzen		
Psychiatrische Erkrankungen		Schlafstörungen	Unruhe
Erkrankungen der Niere und Harnwege			Verstärkter Harndrang oder Verstärkung einer Harninkontinenz
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			Dauererektion (Priapismus)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Verstopfte Nase	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Allergische Erscheinungen (Juckreiz, Hautrötung, Hautausschläge)	
Gefäßerkrankungen		Blutdruckabfall beim Lagewechsel (orthostatische Dysregulation)	

* In sehr seltenen Einzelfällen ist in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Ebrantil 30 mg eine Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozyten) beobachtet worden. Ein kausaler (ursächlicher) Zusammenhang mit der Ebrantil 30 mg Behandlung konnte - beispielsweise durch immunhämatologische Untersuchungen - nicht nachgewiesen werden.

Besondere Hinweise
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5.WIE IST EBRANTIL 30 MG AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN
Was Ebrantil 30 mg enthält
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Urapidil.
1 Hartkapsel, retardiert, enthält: 30 mg Urapidil

Die sonstigen Bestandteile sind:
Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.); Diethylphthalat; Talkum; Hypromellose; Fumarsäure; Ethylcellulose; Hypromellosephthalat; Stearinsäure; Sucrose; Maisstärke; Gelatine; Eisenoxid, gelb (E 172); Titandioxid (E 171); Gereinigtes Wasser; Drucktinte

Wie Ebrantil 30 mg aussieht und Inhalt der Packung
Ebrantil 30 mg sind gelb opake Kapseln mit schwarzer Beschriftung „Ebr 30".
Ebrantil 30 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: 0800/825332 5
Telefax: 0800/825332 9
E-mail: medinfo@takeda.de

Hersteller
Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70 - 98
16515 Oranienburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Bosnien und Herzegowina: Ebrantil 30
Frankreich: Eupressyl 30 mg, Mediatensyl 30 mg, Paxistol 30 mg
Italien: Ebrantil 30
Kroatien: Ebrantil 30
Niederlande: Ebrantil mitis
Österreich: Ebrantil retard 30 mg
Slowakei: Ebrantil 30
Slowenien: Ebrantil 30 mg
Tschechien: Ebrantil 30
Ungarn: Ebrantil

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.