Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ebrantil® 90 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 90 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ebrantil 90 mg beachten?
3. Wie ist Ebrantil 90 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebrantil 90 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EBRANTIL 90 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ebrantil 90 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks durch Erweiterung der Blutgefäße.
Ebrantil 90 mg wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EBRANTIL 90 MG BEACHTEN?

Ebrantil 90 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Urapidil oder einen der sonstigen Bestandteile von Ebrantil 90 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebrantil 90 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 90 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 90 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 90 mg ist bei Kindern erforderlich, da keine hinreichenden Untersuchungen hierzu vorliegen.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten kann bei Langzeitbehandlung eine Dosisverringerung von Ebrantil 90 mg erforderlich sein (s. Abschnitt 3. „Wie ist Ebrantil 90 mg einzunehmen?“).

Bei der Einnahme von Ebrantil 90 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.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Ebrantil 90 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 90 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Durch Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Ebrantil 90 mg verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Ebrantil 90 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 90 mg
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Ebrantil 90 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 90 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ebrantil 90 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 90 mg erforderlich sein.

Bei mäßiger und schwerer Nierenfunktionsstörung sowie bei älteren Patienten kann bei Langzeitbehandlung eine Dosisverringerung von Ebrantil 90 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 90 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ebrantil 90 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ebrantil 90 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 90 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ebrantil 90 mg abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Ebrantil 90 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 90 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: weniger als 1 Behandelter 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 90 mg eine Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozyten) beobachtet worden. Ein kausaler (ursächlicher) Zusammenhang mit der Ebrantil 90 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 90 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 90 mg enthält
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Urapidil.

1 Hartkapsel, retardiert, enthält: 90 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); Gereinigtes Wasser; Drucktinte

Wie Ebrantil 90 mg aussieht und Inhalt der Packung
Ebrantil 90 mg sind rot opake Kapseln mit schwarzer Beschriftung „Ebr 90".

Ebrantil 90 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 90
Kroatien: Ebrantil 90
Niederlande: Ebrantil forte
Slowenien: Ebrantil 90 mg
Ungarn: Ebrantil

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.