

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ebrantil retard 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Ebrantil retard 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
urapidilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ebrantil retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ebrantil retard užívat
3. Jak se Ebrantil retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ebrantil retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ebrantil retard a k čemu se používá

Ebrantil retard snižuje krevní tlak prostřednictvím rozšíření cév a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ebrantil retard užívat

Neužívejte Ebrantil retard,

- Jestliže jste alergický(á) na urapidil nebo na kteroukoliv jinou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím Ebrantil retard se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití Ebrantil retard je zapotřebí,

- jestliže trpíte srdečním selháváním (slabost srdečního svalu) z důvodu funkčního poškození mechanického původu, např. zúžení srdečních chlopní (stenóza aortální chlopně nebo mitrální chlopně), plicní embolie či poškození srdeční činnosti v důsledku onemocnění perikardu (osrdečníku),
- u dětí, jelikož v této věkové skupině nebyly prováděny studie,
- jestliže trpíte poškozením funkce jater,
- jestliže trpíte středně vážným až vážným poškozením funkce ledvin,
- u starších pacientů,
- jestliže současně užíváte cimetidin (viz bod „Další léčivé přípravky a Ebrantil retard“).

Léčba vysokého krevního tlaku tímto léčivým přípravkem vyžaduje pravidelný lékařský dohled. Proto byste měl(a) dodržovat domluvené návštěvy u svého lékaře, na kterých máte podstoupit vyšetření.

Prosím, poraďte se s lékařem, pokud se Vás týkají některé z uvedených stavů nebo pokud jste těmito stavy trpěl(a) v minulosti.

Děti a dospívající

Pro Ebrantil retard neexistují dostatečné studie pro užívání u dětí, a proto se použití u dětí nedoporučuje.

Starší pacienti

Během dlouhodobé léčby starších pacientů může být nutné snížení dávky přípravku Ebrantil retard (viz bod „Jak se Ebrantil retard užívá“).

Další léčivé přípravky a Ebrantil retard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ebrantil retard snižuje krevní tlak; tento účinek může být zvýšen současným podáváním blokátorů alfa-adrenergických receptorů a jiných léků, které rozšiřují krevní cévy nebo snižují krevní tlak, nebo u stavů spojených s nedostatkem tekutin v těle (např. průjem, zvracení) a při konzumaci alkoholu.

Cimetidin může při souběžném užívání s přípravkem Ebrantil retard zvýšit hladinu urapidilu v krvi.

Jelikož dosud nejsou dostatečné zkušenosti s kombinovanou léčbou s inhibitory ACE, tato léčba se v současné době nedoporučuje.

Ebrantil retard s jídlem, pitím a alkoholem

Alkohol může zvýšit antihypertenzivní účinek (účinek snižující krevní tlak) přípravku Ebrantil retard.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

Ebrantil retard se nedoporučuje užívat v těhotenství, pokud možný přínos pro matku nepřevyšuje potenciální riziko pro dítě, jelikož dosud nejsou zkušenosti s takovým použitím u lidí. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu v dávkách, které jsou dostatečně vyšší než maximální dávka u člověka. Matky by neměly kojit během léčby přípravkem Ebrantil retard.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k tomu, že reakce se u jednotlivých osob liší, Ebrantil retard může narušit reakce schopnost do té míry, že dojde k narušení schopnosti řídit, obsluhovat stroje nebo pracovat bez pevné opory. To platí zejména při zahájení léčby, po zvýšení dávky či při změně přípravku nebo v kombinaci s alkoholem.

Přípravek Ebrantil retard obsahuje sacharózu. Tobolky Ebrantil retard obsahují sacharózu. Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Ebrantil retard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Doporučená dávka přípravku je:

k postupnému snížení krevního tlaku se léčba zahajuje 1 tobolkou přípravku Ebrantil retard 30 mg dvakrát denně (což odpovídá 30 mg urapidilu dvakrát denně).

Je-li žádoucí či nutné rychlejší snížení krevního tlaku, léčbu je možné zahájit 1 tobolkou přípravku Ebrantil retard 60 mg dvakrát denně (což odpovídá 60 mg urapidilu dvakrát denně).

Tuto dávku je možno postupně upravit dle potřeb každého pacienta. Při udržovací léčbě se dávka pohybuje v rozmezí mezi 60 až 180 mg urapidilu denně rozděleně ve dvou dávkách. Pro tyto účely jsou dodávány tobolky s prodlouženým uvolňováním Ebrantil retard 30 mg a Ebrantil retard 60 mg.

Při poruše funkce jater může být nutné snížení dávky Ebrantil retard.

Během dlouhodobé léčby může být nutné snížení dávky Ebrantil retard u starších pacientů a také u pacientů se středně vážným až vážným poškozením funkce ledvin.

Jak a kdy se Ebrantil retard užívá?

Tobolky s prodlouženým uvolňováním se užívají ráno a večer při jídle. Polykají se celé, nerozkousané, s malým množstvím tekutiny (např. polovinou sklenice vody).

Jak dlouho se Ebrantil retard užívá?

Léčba přípravkem Ebrantil retard je obvykle dlouhodobá.
O délce léčby rozhodne lékař.

Děti a dospívající

Pro Ebrantil retard neexistují dostatečné studie pro užívání u dětí, a proto se použití u dětí nedoporučuje.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Ebrantil retard příliš silný nebo příliš slabý, poradte se, prosím, se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ebrantil retard, než jste měl(a)

Při předávkování nebo podezření na otravu je nutné ihned kontaktovat lékaře/záchranou službu, kteří rozhodnou, jaká opatření jsou zapotřebí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ebrantil retard

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ebrantil retard

Dříve, než se rozhodnete léčbu přípravkem Ebrantil retard přerušit či ukončit, např. kvůli nežádoucím účinkům, vždy se nejdříve poradte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny dle následujících kategorií:

Velmi časté: Postihují více než 1 z 10 léčených pacientů	Časté: Postihují méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
---	--

Méně časté: Postihují méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů	Vzácné: Postihují méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10000 léčených pacientů
Velmi vzácné: Postihují méně než 1 z 10000 léčených pacientů	Není známo: Z dostupných údajů nelze určit

Možné nežádoucí účinky:

Časté: nevolnost, závratě, bolest hlavy

Méně časté: bušení srdce (palpitace), zrychlení či zpomalení srdečního tepu (tachykardie, či bradykardie), pocit tlaku či bolest na hrudi (potiže připomínající anginu pectoris), zvracení, průjem, sucho v ústech, únava, poruchy spánku, přecitlivělost (svědění, zčervenání kůže, vyrážky), pokles krevního tlaku při změně polohy (ortostatická hypotenze)

Vzácné: ucpaný nos, neustupující ztopoření penisu (priapismus)

Velmi vzácné: hromadění tekutin ve tkáních (otok), přechodné zvýšení jaterních enzymů, snížený počet krevních destiček[#], neklid, zvýšené nucení na močení nebo zhoršení inkontinence (neudržení) moči

Není známo: otok hlubokých vrstev pokožky, podkožní tkáň, sliznice (angioedém), kopřivka

[#] Ve velmi vzácných, ojedinělých případech bylo zaznamenáno snížení počtu krevních destiček (trombocytů) v časové souvislosti s užitím přípravku Ebrantil retard. Příčinná souvislost s léčbou přípravkem Ebrantil retard nebyla stanovena, např. pomocí imunohematologických vyšetření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ebrantil retard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchování:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ebrantil retard obsahuje

- Léčivou látkou je urapidilum. Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje urapidilum 30 mg nebo 60 mg.
- Pomocné látky jsou:

Ebrantil retard 30 mg

Kyselina fumarová, hypromelóza 2910/3, mastek, diethyl-ftalát, methakrylátový kopolymer typ S, zrněný cukr (sacharóza, kukuřičný škrob), ethylcelulóza, kyselina stearová 95%, ftalát hypromelózy, želatina, oxid titaničitý, čištěná voda, žlutý oxid železitý, černý inkoust (šlak, černý oxid železitý, propylenglykol, roztok amoniaku).

Ebrantil retard 60 mg

Kyselina fumarová, hypromelóza 2910/3, mastek, diethyl-ftalát, methakrylátový kopolymer typ S, zrněný cukr (sacharóza, kukuřičný škrob), ethylcelulóza, kyselina stearová 95%, ftalát hypromelózy, želatina, oxid titaničitý, erythrosin, indigokarmín, červený oxid železitý, černý inkoust (šlak, černý oxid železitý, propylenglykol, roztok amoniaku).

Jak Ebrantil retard vypadá a co obsahuje balení

Ebrantil retard 30 mg jsou žluté, neprůhledné tvrdé želatinové tobolky s černým označením Ebr 30 na spodní části tobolky, obsahující homogenní žluté pelety.

Ebrantil retard 60 mg jsou tvrdé želatinové tobolky, spodní část růžová, vrchní část červená, spodní část (růžová) s potiskem Ebr 60, obsahující homogenní žluté pelety.

Ebrantil retard 30 mg je vyráběn v baleních obsahujících 20, 50, 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním.

Ebrantil retard 60 mg je vyráběn v balení obsahujícím 50 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

do 31.08.2022:

Takeda GmbH

D-78467 Konstanz

Německo

od 01.09.2022

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Německo

Výrobce

Takeda GmbH

Výrobní místo Oranienburg

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 7. 2022