

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЭБРАНТИЛ®

Регистрационный номер: ЛП-000466

Торговое название: Эбрантил®

Международное непатентованное название (МНН): урапидил

Химическое название: 6-[[3-[4-(о-метоксифенил)-1-пиперазинил]пропил]амино]-1,3-диметилурацил

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия.

Состав:

1 капсула пролонгированного действия 30 мг содержит:

Активное вещество: урапидил 30 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] 62,43 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:2] 0,62 мг; тальк 1,18 мг; диэтилфталат 0,06 мг; фумаровая кислота 8,88 мг; гипромеллоза 11,28 мг; этилцеллюлоза 1,75 мг; стеариновая кислота 0,47 мг; гипромеллозы фталат 0,72 мг.

Оболочка капсулы: желатин 32,707 мг; титана диоксид 1,2 мг; краситель железа оксид желтый 0,293 мг, вода 5,8 мг.

Чернила черные (шеллак, краситель железа оксид черный, пропиленгликоль, аммиак водный) не более 0,190 мг.

Состав сахарной крупки [сахароза, патока крахмальная]: сахароза 80,0 – 91,5 %, крахмал кукурузный 8,5 – 20 %, вода макс. 1,5 %.

1 капсула пролонгированного действия 60 мг содержит:

Активное вещество: урапидил 60 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] 124,86 мг; метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:2] 1,24 мг; тальк 2,35 мг; диэтилфталат 0,12 мг; фумаровая кислота 17,77 мг; гипромеллоза 22,55 мг; этилцеллюлоза 3,51 мг; стеариновая кислота 0,95 мг; гипромеллозы фталат 1,43 мг.

Оболочка капсулы: желатин 53,33 мг; титана диоксид 0,504 мг; индигокармин 0,031 мг; вода 9,135 мг.

Состав сахарной крупки [сахароза, патока крахмальная]: сахароза 80,0 – 91,5 %, крахмал кукурузный 8,5 – 20 %, вода макс. 1,5 %.

Описание

Капсулы пролонгированного действия 30 мг:

Твердые желатиновые капсулы (№ 4) с непрозрачными корпусом и крышечкой желтого цвета с нанесенной на корпус надписью черного цвета «Ebr 30».

Содержимое капсул представляет собой гранулы желтого цвета.

Капсулы пролонгированного действия 60 мг:

Твердые желатиновые капсулы (№ 2) с прозрачным корпусом светло-голубого цвета и непрозрачной крышечкой белого цвета. Содержимое капсул представляет собой гранулы желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреноблокатор.

Код АТХ: C02CA06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Урапидил имеет центральный и периферический механизм действия. Блокирует постсинаптические альфа1-адренорецепторы, благодаря чему снижается общее

периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС).

Регулирует центральный механизм поддержания сосудистого тонуса за счет стимуляции серотониновых 5-НТ1А-рецепторов сосудодвигательного центра (предотвращает рефлекторное увеличение тонуса симпатической нервной системы).

Частота сердечных сокращений (ЧСС), сердечный выброс не меняются. Низкий сердечный выброс может повышаться за счет снижения ОПСС.

Стимулирует пресинаптические альфа₂-адренорецепторы.

Снижает систолическое и диастолическое артериальное давление (АД), не вызывает рефлекторной тахикардии.

Снижает пред- и постнагрузку на сердце, повышает эффективность сердечного сокращения, т.о. (при отсутствии аритмии) увеличивает сниженный минутный объем сердца.

Не влияет на показатели углеводного обмена, обмен мочевой кислоты и не вызывает задержки жидкости в организме.

Фармакокинетика

После приема внутрь 80 – 90 % урапидила всасывается в желудочно-кишечном тракте. Связь с белками плазмы крови составляет примерно 80 %, а объем распределения – 0,77 л/кг массы тела.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 – 6 ч после приема препарата внутрь; период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 4,7 ч (3,3 – 7,6 ч).

Метаболизируется преимущественно в печени. Основной метаболит – гидроксированное производное (в 4-м положении бензольного кольца), которое практически не обладает антигипертензивной активностью. О-деметилованный метаболит образуется в очень малых количествах и практически так же активен, как урапидил.

50 – 70 % урапидила и его метаболитов (15 % в виде активного вещества) выводится почками, остальное выводится через кишечник в виде метаболитов (в основном в виде неактивного п-гидроксированного урапидила).

У пожилых и у пациентов с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью объем распределения и клиренс снижены, а $T_{1/2}$ увеличен.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер.

Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия, по сравнению с раствором урапидила для приема внутрь, составляет 92 (83 – 103) %.

Показания к применению

Артериальная гипертензия тяжелой степени (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период лактации.

Непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы.

С осторожностью: нарушение функции печени, пациенты с тяжелой и средней степенью тяжести почечной недостаточности; хроническая сердечная недостаточность, стеноз аортального и митрального клапана; эмболия легочной артерии; нарушение сократимости миокарда вследствие заболевания сердечной сумки (например, тампонада, хронический перикардит), при одновременном применении с циметидином, пожилой возраст.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Эбрантил[®] не следует применять во время беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных по его применению.

Способ применения и дозы

Внутрь, утром и вечером, одновременно с приемом пищи, запивая небольшим количеством воды.

Дозу препарата необходимо подбирать индивидуально.

По 1 капсуле 30 мг препарата Эбрантил® 2 раза в день. При необходимости доза препарата Эбрантил® может быть увеличена до 120 мг (по 2 капсулы 30 мг или по 1 капсуле 60 мг 2 раза в день).

Максимальная суточная доза составляет 180 мг, разделенная на два приема.

Применение у пожилых пациентов, а также пациентов с нарушением функции печени и/или тяжелой и средней степенью тяжести почечной недостаточности

При применении препарата Эбрантил® у данной категории пациентов может потребоваться уменьшение дозы в зависимости от показателей АД и лабораторных показателей функции печени и/или почек.

Побочное действие

Частота побочных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (> 1:10), часто (> 1:100, < 1:10), нечасто (> 1:1000, < 1:100), редко (> 1:10000, < 1:1000), очень редко (< 1:10000), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

Частота Система органов	Часто	Нечасто	Очень редко	Частота неизвестна
Со стороны сердечно-сосудистой системы		Ощущение сердцебиения; тахикардия; брадикардия; чувство сдавления или боли в груди (симптомы, типичные для приступа стенокардии); ортостатическая гипотензия		
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Рвота, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта		

Отклонения от нормы, выявленные в лабораторных и инструментальных исследованиях			Обратимое повышение активности «печеночных» ферментов, тромбоцитопения*	
Со стороны центральной нервной системы	Головокружение; головная боль	Повышенная утомляемость, нарушения сна	Дисфория	
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Приапизм	
Со стороны мочевыделительной системы			Учащенное мочеиспускание и учащение случаев недержания мочи	
Со стороны кожных покровов		Аллергические реакции (кожный зуд, сухость кожи, экзантема, покраснение кожи)		Ангioneвротический отек, крапивница
Со стороны дыхательной системы		Заложенность носа		
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Генерализованные отеки		

*В очень редких случаях наблюдалось тромбоцитопения в период применения препарата Эбрантил[®], хотя причинная связь с проводимым лечением препаратом путем проведения, например, иммунологических проб не установлена.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, головокружение, повышенная утомляемость, заторможенность, коллапс.

Лечение:

В течение первых 4 часов после передозировки возможно промывание желудка и применение активированного угля.

При выраженном снижении АД - пациенту придать горизонтальное положение, ноги приподнять, проводить мероприятия по увеличению объема циркулирующей крови (ОЦК); симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антигипертензивное действие урапидила может усиливаться при совместном приеме с альфа-адреноблокаторами, вазодилататорами или другими гипотензивными средствами, а также при состояниях, связанных со снижением объема жидкости в организме (например, диарее, рвоте) и при приеме этанола (алкоголя).

При одновременном приеме циметидина максимальная концентрация урапидила в плазме крови может увеличиваться на 15 %.

Не рекомендовано применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, поскольку данных о такой комбинации пока недостаточно.

Особые указания

Возможны случаи развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4-х часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Влияние на способность управления автомобилем и другими механизмами:

В период терапии препаратом Эбрантил® необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Это особенно актуально в начале лечения, при повышении дозы препарата или замене препарата, а также употреблении алкоголя в период лечения.

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия 30 мг и 60 мг.

По 30, 50 или 100 капсул пролонгированного действия во флаконе из полиэтилена, укупоренном навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с полостью, содержащей силикагель и с кольцом, обеспечивающим контроль «первого вскрытия». Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Takeda ГмбХ, Германия

Бик-Гульден-Штрассе 2, 78467 Констанц, Германия

Takeda GmbH, Germany

Byk-Gulden-Strasse 2, 78467 Konstanz, Germany

Производитель и компания, осуществляющая выпускающий контроль качества:

Такеда ГмбХ, Германия

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниебург, Германия

Takeda GmbH, Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048, Москва, ул. Усачева,

д. 2, стр. 1.

Тел.: (495) 933 55 11

Факс: (495) 502 16 25

Электронная почта: russia@takeda.com

Адрес в интернете: www.takeda.com.ru