Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EBRANTIL 50 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso e per infusione
Urapidil

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è EBRANTIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato EBRANTIL
3. Come le verrà somministrato EBRANTIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EBRANTIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EBRANTIL e a che cosa serve

EBRANTIL è un medicinale per abbassare la pressione del sangue a base di urapidil. È utilizzato negli **adulti** per trattare le urgenze ed emergenze ipertensive.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato EBRANTIL

Non le verrà somministrato EBRANTIL
- se è allergico all'urapidil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di un restringimento dell'aorta, l'arteria più grande del corpo (stenosi aortica dell'istmo) o ha una comunicazione tra un'arteria e una vena (shunt artero-venoso).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato EBRANTIL.
Informi il medico se si trova in una delle seguenti condizioni:
- se le è già stato somministrato in precedenza un altro farmaco per abbassare la pressione del sangue e non è trascorso un tempo sufficiente al manifestarsi dell'effetto;
- se ha un indebolimento dell'attività del cuore dovuta a danni funzionali di origine meccanica (ad es. stenosi della valvola aortica o mitralica), se ha un'ostruzione dell'arteria polmonare, il vaso che porta il sangue dal cuore ai polmoni (embolia polmonare) o una malattia del sacco che riveste il cuore (pericardio);
- se soffre di una malattia del fegato;
- se soffre di una malattia dei reni da moderata a severa;
- se è una persona anziana;
- se sta assumendo cimetidina, un medicinale per trattare le lesioni dello stomaco (ulcere) (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e EBRANTIL");
- se ha subito un colpo alla testa (trauma cranico).

Bambini e adolescenti
EBRANTIL deve essere somministrato con cautela a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e EBRANTIL

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:
- medicinali per abbassare la pressione alta del sangue (bloccanti del recettore alfa-adrenergico, vasodilatatori, altri farmaci antiipertensivi somministrati contemporaneamente, ACE inibitori);
- cimetidina, un medicinale per trattare l'ulcera.

EBRANTIL con alcol
L'uso concomitante con alcol può potenziare l'azione antiipertensiva di EBRANTIL.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

EBRANTIL non deve essere somministrato in gravidanza e in donne fertili che non utilizzano metodi contraccetivi, poiché non ci sono sufficienti esperienze negli esseri umani.
EBRANTIL non deve essere somministrato durante l'allattamento.
Non è noto se EBRANTIL influenza la fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
EBRANTIL può influenzare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Questo è particolarmente valido all'inizio del trattamento, quando si cambia il prodotto o se si assume in combinazione con alcol (vedere paragrafo 2 "EBRANTIL con alcol").

EBRANTIL contiene sodio e propilene glicole
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 1.000 mg di propilene glicole per fiala da 10 ml equivalente a 100 mg/ml.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico.
Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico.
Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali.
Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 5 anni di età.

Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

3. Come le verrà somministrato EBRANTIL

Questo medicinale le verrà somministrato in una vena (per via endovenosa) sotto stretto controllo medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose per la riduzione controllata della pressione del sangue durante e dopo interventi chirurgici verrà stabilita dal medico.
Il trattamento avrà una durata massima di 7 giorni. Dopo tale periodo il medico potrebbe prescriverle dei medicinali per abbassare la pressione del sangue da assumere per bocca.

<u>Anziani</u>
Se è anziano il medico le somministrerà dosi più basse, almeno all'inizio della terapia.

<u>Pazienti con malattie dei reni e/o del fegato</u>
Se soffre di malattie dei reni e/o del fegato il medico potrebbe somministrarle dosi più basse.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Solitamente EBRANTIL non viene somministrato a bambini ed adolescenti. Nel caso ciò fosse necessario, la dose per la riduzione controllata della pressione del sangue durante e dopo interventi chirurgici verrà stabilita dal medico.

Se le viene somministrato più EBRANTIL di quanto si deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di EBRANTIL il medico adotterà la terapia più idonea.
Qualora le somministrino dosi elevate di EBRANTIL, potrebbe manifestare:
- vertigini,
- riduzione della pressione del sangue quando è in piedi,
- svenimento,
- stanchezza e ridotta velocità di reazione.

Se interrompe il trattamento con EBRANTIL
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molti dei seguenti effetti indesiderati sono dovuti ad un improvviso calo della pressione sanguigna, ma secondo l'esperienza essi scompaiono entro pochi minuti, anche durante l'infusione veloce. In relazione alla severità degli effetti indesiderati bisogna tuttavia prendere in considerazione anche una sospensione del trattamento.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- nausea,
- vertigini,
- mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- sensazione di percepire il battito del proprio cuore (palpitazioni),
- battiti del cuore veloci (tachicardia),
- battiti del cuore lenti (bradicardia),
- senso di oppressione o dolore al torace (sintomi simili all'angina pectoris) e mancanza di fiato (dispnea),
- vomito,
- affaticamento, debolezza (astenia),
- battiti del cuore irregolari,
- aumento della sudorazione,
- diminuzione della pressione del sangue cambiando postura, ad es. alzandosi (disregolazione ortostatica).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- persistente e dolorosa erezione (priapismo),
- naso chiuso (congestione nasale),
- reazioni allergiche quali prurito, arrossamento della pelle, eruzione della pelle con pustole, vescicole e bolle (esantema).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue,
- agitazione,
- disturbi del sonno,
- aumentato bisogno di urinare o peggioramento dell'incapacità a trattenere l'urina (incontinenza urinaria), enuresi notturna (perdita di urina durante il sonno).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore del viso, della bocca, della lingua, della gola, ma anche di altre mucose (angioedema),
- eruzione della pelle con prurito (orticaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EBRANTIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Le soluzioni per l'infusione endovenosa continua vanno preparate al momento dell'uso. Eventuali residui non devono essere riutilizzati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EBRANTIL

- Il principio attivo è urapidil. Ogni fiala contiene 50 mg di urapidil.
- Gli altri componenti sono **propilene glicole**, **sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato**, acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "EBRANTIL contiene sodio e propilene glicole").

Descrizione dell'aspetto di EBRANTIL e contenuto della confezione

EBRANTIL si presenta come una soluzione iniettabile per uso endovenoso e per infusione.
È disponibile in confezione da 5 fiale da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Produttore
Takeda Austria GmbH St. Peter Strasse 25 - A-4020 Linz, Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è già stato in precedenza somministrato un altro farmaco antiipertensivo, EBRANTIL non deve essere utilizzato fino a che non sia trascorso un tempo sufficiente da permettere l'instaurarsi dell'azione del/i farmaco/i somministrato/i in precedenza. Il dosaggio di EBRANTIL dovrà essere conseguentemente opportunamente ridotto.
Un abbassamento eccessivamente veloce della pressione arteriosa può provocare bradicardia o arresto cardiaco.

Per l'*iniezione endovenosa in bolo* si possono somministrare 10-50 mg di EBRANTIL. L'azione ipotensiva si manifesta solitamente entro 5-10 minuti. L'iniezione di EBRANTIL può essere ripetuta in rapporto all'andamento della pressione arteriosa, secondo lo schema posologico riportato al paragrafo "Posologia e modo di somministrazione".

Preparazione della soluzione diluita
Per l'*infusione endovenosa continua* si diluiscono 200-250 mg di EBRANTIL (4-5 fiale di EBRANTIL 50 mg/10 ml soluzione iniettabile) in 500 ml di una soluzione per infusione compatibile: soluzione fisiologica, soluzione glucosata al 5 o al 10%, soluzione di levulosio al 5%, soluzione di destrano 40 con lo 0,9% di cloruro di sodio. La concentrazione compatibile massima di EBRANTIL per ml è di 4 mg.
La velocità di infusione della dose iniziale non deve superare i 2 mg/min. La dose di mantenimento (in media 9 mg/h) e la durata dell'infusione (non più di 7 gg.) vanno adattate opportunamente alla risposta pressoria.
L'entità della riduzione della pressione arteriosa viene determinata dalla dose infusa nei primi 15 minuti. Successivamente la stabilizzazione della pressione arteriosa può essere ottenuta con dosi considerevolmente minori.

La soluzione per infusione per mantenere il livello di pressione arteriosa ottenuto con iniezione in bolo viene preparata come segue: in 500 ml di una soluzione compatibile per infusione, per esempio soluzione fisiologica, soluzione glucosata al 5 o al 10%, soluzione di levulosio al 5%, soluzione di destrano 40 con lo 0,9% di cloruro di sodio, si diluiscono generalmente 100-200 mg di EBRANTIL (2-4 fiale di EBRANTIL 50 mg/10 ml soluzione iniettabile).
La concentrazione massima compatibile è di 4 mg di EBRANTIL per ml di soluzione per infusione. Quando si impiega il perfusore per somministrare la dose di mantenimento, 20 ml di EBRANTIL pari a 100 mg di principio attivo, vengono messi in una siringa da perfusore e diluiti sino ad un volume di 50 ml con una soluzione compatibile per infusione (vedi sopra).

La soluzione iniettabile di EBRANTIL non deve essere miscelata con altri prodotti iniettabili o soluzioni per infusione alcaline, poiché potrebbero verificarsi intorbidamento o flocculazione a causa delle proprietà acide della soluzione stessa.

Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata per la riduzione controllata della pressione sanguigna in pazienti ipertesi durante e dopo interventi chirurgici è:

A) Somministrazione in bolo

Iniezione endovenosa di 25 mg di EBRANTIL = 5 ml di soluzione iniettabile

dopo 2 minuti ↓ nessuna variazione della pressione arteriosa

B) Stabilizzazione della pressione arteriosa mediante infusione continua

riduzione della pressione

dopo 2 minuti

All`inizio sino a 6 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Iniezione endovenosa di 25 mg di EBRANTIL = 5 ml di soluzione iniettabile	riduzione della pressione dopo 2 minuti	in 1-2 minuti, poi ridurre la dose in base alla risposta pressoria
dopo 2 minuti ↓ nessuna variazione della pressione arteriosa		
Iniezione endovenosa lenta di 50 mg di EBRANTIL = 10 ml di soluzione iniettabile	riduzione della pressione dopo 2 minuti	

Durata del trattamento: non superiore ai 7 giorni.

La soluzione iniettabile EBRANTIL può essere somministrata per via endovenosa in bolo o per infusione continua a paziente supino.
Salvo diversa prescrizione medica, nelle indicazioni proposte sono possibili sia somministrazioni a bolo singolo o ripetuto quanto l'infusione endovenosa continua. È possibile passare dalla terapia parenterale acuta alla terapia di mantenimento mediante ipotensivi orali.

Anziani
Nei pazienti più anziani i farmaci antiipertensivi vanno usati con cautela ed all'inizio in dosi più basse, poichè in questi pazienti spesso è modificata la sensibilità nei confronti di preparati di questo genere.

Pazienti nefro- e/o epatopatici
In pazienti con ridotta funzionalità renale e/o epatica potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio.

Sovradosaggio
Trattamento
L'eccessiva caduta di pressione può essere alleviata sollevando le gambe a paziente mantenuto in posizione supina o ripristinando la volemia. Se queste misure risultano inadeguate bisogna somministrare lentamente per via endovenosa un farmaco vasocostrittore, monitorando la pressione sanguigna.
In casi molto rari è necessaria l'iniezione endovenosa di catecolamine (es. adrenalina 0,5 – 1,0 mg diluiti a 10 ml con soluzione salina isotonica).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco