

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, Injektionslösung und Infusionslösung

Urapidil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, Injektionslösung und Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, Injektionslösung und Infusionslösung beachten?
3. Wie ist EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, Injektionslösung und Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, Injektionslösung und Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST EBRANTIL I.V. 50, 5 MG/ML, INJEKTIONS-LÖSUNG UND INFUSIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

EBRANTIL ist ein Alphablocker zur Anwendung bei:

- Hypertensiven Notfällen (Anfällen von Bluthochdruck),
- maligner und therapieresistenter Hypertensie (Bluthochdruck, der nicht unter Kontrolle gebracht werden kann),
- Zur kontrollierten Blutdrucksenkung bei Hochdruckpatienten während und/oder nach einer Operation.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EBRANTIL I.V. 50, 5 MG/ML, INJEKTIONS-LÖSUNG UND INFUSIONS-LÖSUNG BEACHTEN?**

##### **EBRANTIL darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Urapidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn bei Ihnen eine Verengung der Aorta (Herzschlagader) festgestellt wurde.
- Wenn Sie einen Shunt (künstliche Verbindung) in den Schlagadern oder in den Blutgefäßen haben. Sie dürfen EBRANTIL schon anwenden, wenn Sie einen Dialyseshunt ohne Auswirkungen auf den Blutkreislauf haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie EBRANTIL anwenden; wenn eine der unten stehenden Situationen, Erkrankungen oder Beschwerden auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf:

- Herzbeschwerden, denen eine mechanische Verletzung zugrunde liegt (bspw. Verengung der Herzklappen).
- Lungenembolie (Blutgefäßverstopfung im Bereich der Lungen).

- Gestörte Herzfunktion infolge von Störungen im Herzbeutel.
- Kinder. Es wurden keine Untersuchungen in dieser Gruppe durchgeführt.
- Leberstörungen. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit Ihrer Leberfunktion anpassen.
- Mäßige bis schwere Nierenstörungen. Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit Ihrer Nierenfunktion anpassen.
- Wenn Sie ein Patient im fortgeschrittenen Alter sind. Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrigere Dosis verschreiben. Später kann die Dosis in Abhängigkeit des Ansprechens Ihres Körpers auf EBRANTIL angepasst werden.
- Gleichzeitige Einnahme von Cimetidin (Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre). Die Wirkung von EBRANTIL kann verstärkt werden (siehe auch Abschnitt „*Anwendung von EBRANTIL zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).
- Wenn Sie bereits mit einem anderen blutdrucksenkenden Mittel behandelt werden. Ihr Arzt wird darauf achten, dass zwischen der Verabreichung der beiden Mittel eine ausreichend lange Zeitspanne liegt. So kann Ihr jetziges blutdrucksenkendes Mittel seine Wirkung entfalten, und Ihr Arzt wird die Dosis von EBRANTIL entsprechend anpassen. Auf diese Weise wird eine zu starke Blutdrucksenkung, die zu verlangsamtem Herzrhythmus oder Herzstillstand führen kann, vermieden (Siehe auch Abschnitt „*Anwendung von EBRANTIL zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).
- Bei Durchfall und Erbrechen. Die Wirkung von EBRANTIL kann sich verstärken.

### **Anwendung von EBRANTIL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung von EBRANTIL wird verstärkt:

- Bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen blutdrucksenkenden Mitteln (z. B. Betablockern, Vasodilatoren und anderen) (Siehe auch Abschnitt „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre).

Seien Sie daher vorsichtig.

Von einer Kombinationsbehandlung mit ACE-Hemmern (Medikament gegen Bluthochdruck) wird abgeraten, weil hierzu noch unzureichende wissenschaftliche Untersuchungen vorliegen.

Manche Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatahyperplasie mit Alphablockern behandelt werden, können möglicherweise Schwindel oder Benommenheit feststellen, was durch niedrigen Blutdruck beim schnellen Aufsitzen oder Aufstehen verursacht werden kann. Bestimmte Patienten haben diese Symptome bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Erektionsstörungen (Impotenz) und Alphablockern festgestellt.

Um das Risiko auf diese Symptome zu senken, muss Ihre Tagesdosis Alphablocker konstant sein, bevor Sie beginnen, Arzneimittel gegen Erektionsstörungen anzuwenden.

### **Anwendung von EBRANTIL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Verabreichung von Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von EBRANTIL verstärken. EBRANTIL sollte daher nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Sie dürfen EBRANTIL während der Schwangerschaft oder während der fruchtbaren Periode nicht anwenden, wenn Sie keine Empfängnisverhütung anwenden. Studien an Tieren haben nachgewiesen, dass EBRANTIL für die embryofetale Entwicklung schädlich sein kann.

#### Stillzeit

Sie sollten EBRANTIL während der Stillzeit am besten nicht anwenden. Es ist nämlich nicht bekannt, ob EBRANTIL in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Im Tierversuch hat sich gezeigt, dass EBRANTIL die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflusst, aber die Bedeutung davon für den Menschen ist nicht bekannt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie Schwindel spüren, dürfen Sie nicht Auto fahren und/oder keine Maschinen bedienen. Dies kommt vor allem zu Beginn der Behandlung vor, bei Änderungen des Präparates und in Kombination mit Alkohol.

#### **EBRANTIL enthält Natrium und Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle von 10 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 1000 mg Propylenglycol pro Ampulle von 10 ml:

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Genuss von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Wenden sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 5 Jahren an. Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes an. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Siehe auch Abschnitt „*Inhalt der Packung und weitere Informationen*“.

### **3. WIE IST EBRANTIL I.V. 50, 5 MG/ML, INJEKTIONS-LÖSUNG UND INFUSIONS-LÖSUNG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

EBRANTIL wird durch den Arzt gegeben.  
Ihr Arzt wird die Dosis entscheiden.

Hinweis für den Arzt: Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt*“.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von EBRANTIL angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von EBRANTIL haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosis sind: Schwindel, Blutdrucksenkung beim Aufstehen, Ohnmacht, Schläfrigkeit und ein verzögertes Reaktionsvermögen. In diesem Fall sollten Sie sich hinlegen und die Beine hoch lagern.

#### Information für den Arzt:

Eine zu starke Blutdrucksenkung kann behoben werden durch Hochlagern der Beine des Patienten und/oder durch Verabreichung von Flüssigkeit. Sollten diese Maßnahmen nicht ausreichen, kann ein vasokonstriktives Arzneimittel langsam intravenös injiziert werden unter gleichzeitiger Beobachtung des

Blutdrucks. In sehr seltenen Fällen ist eine intravenöse Injektion von Katecholaminen (bspw. Adrenalin, 0,5-1,0 mg, in isotoner Salzlösung bis 10 ml verdünnt) erforderlich.

**Wenn Sie die Anwendung von EBRANTIL vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von EBRANTIL abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch EBRANTIL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unten beschriebenen Nebenwirkungen sind meistens die Folge einer zu raschen Blutdrucksenkung durch EBRANTIL.

Information für den Arzt:

Erfahrungsgemäß verschwinden diese Nebenwirkungen jedoch innerhalb von Minuten, auch während der Langzeitinfusion: Abhängig von der Schwere der Nebenwirkungen muss eine Unterbrechung der Behandlung erwogen werden.

**Häufig (tritt bei 1 bis 10 von 100 Patienten auf):**

Kopfschmerzen, Schwindel, Aufregung, Übelkeit.

**Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auf):**

Senkung des Blutdrucks bei einer Änderung der Haltung (z. B. beim Aufstehen), Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, abnormal langsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Druckgefühl hinter dem Brustbein, Erbrechen, Schwitzen, Müdigkeit.

**Selten (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auf):**

Atemnot, Schwellung der Nasenschleimhaut, Priapismus (schmerzhafte Dauerektion des Penis), allergischen Reaktionen wie Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag (Exantheme).

**Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf):**

Ruhelosigkeit, Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Angioödem (plötzliche Ansammlung von Flüssigkeit in Haut und Schleimhäuten), Urtikaria (Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Knötchen).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03  
1210 BRÜSSEL

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **Luxemburg**

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST EBRANTIL I.V. 50, 5 MG/ML, INJEKTIONS- UND INFUSIONS- LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen EBRANTIL nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was EBRANTIL enthält**

- Der Wirkstoff ist Urapidil. Anwesend als Urapidilhydrochlorid (5,47 mg/ml), entsprechend 5 mg/ml Urapidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (1000 mg pro Ampulle von 10 ml), Dinatriumphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Siehe auch Abschnitt *“EBRANTIL enthält Natrium und Propylenglycol”* (unter Abschnitt 2. *“Was sollten Sie vor der Anwendung von EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, Injektionslösung und Infusionslösung beachten?”*)

### **Wie EBRANTIL aussieht und Inhalt der Packung**

Eine klare, wässrige Lösung für Injektion oder Infusion, verfügbar in Packungen mit 5 Ampullen zu je 10 ml.

### **Abgabe**

Verschreibungspflichtig

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

<i>Pharmazeutischer Unternehmer:</i>	<i>Hersteller:</i>
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	Takeda Austria GmbH
Ziegelhof 24	St. Peter Strasse 25
17489 Greifswald	4020 Linz
Deutschland	Österreich

**Zulassungsnummer**  
BE141784

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2021.**  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2021.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

\* Hypertensive Notfälle, maligner und therapieresistenter Hochdruck.

Sowohl ein- oder mehrmalige Bolusinjektionen als auch intravenöse Infusionen sind möglich. Bolusinjektionen lassen sich mit anschließender Infusion kombinieren. Überlappend mit der parenteralen Akuttherapie ist der Übergang auf eine Dauertherapie mit oral zu verabreichenden Blutdrucksenkern möglich.

Als Bolusinjektion werden 25 bis 50 mg EBRANTIL in zirka 20 Sekunden intravenös verabreicht. Innerhalb von 5 Minuten ist eine blutdrucksenkende Wirkung zu erwarten. Abhängig vom Blutdruckverhalten kann die Bolusinjektion mit gleicher Dosierung jeweils im Abstand von mindestens 5 Minuten wiederholt werden, bis die gewünschte Wirkung erreicht wird.

Danach kann man eventuell auf die EBRANTIL I.V. Infusion mit einer Anfangsdosierung von 15 bis 30mg pro Stunde übergehen. Abhängig vom Blutdruckverhalten kann diese Dosis nach oben bzw. nach unten angepasst werden.

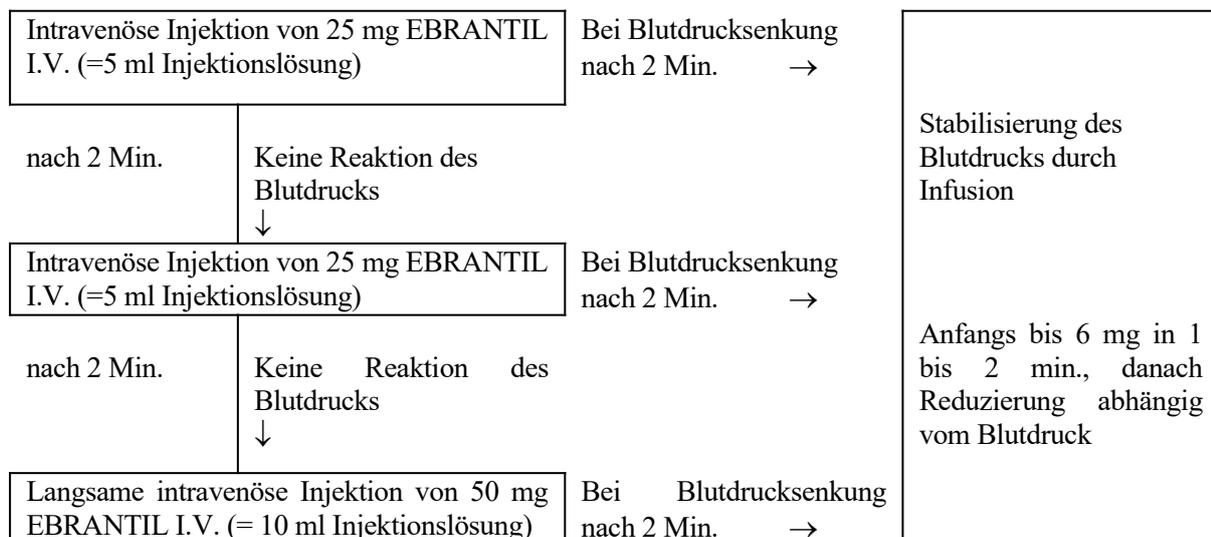
Wenn ohne vorhergehende Bolusinjektion sofort mit einer Infusion begonnen wird, beläuft sich die Anfangsdosierung auf 60 bis 120 mg pro Stunde, wobei die Erhaltungsdosierung dem Blutdruckverhalten angepasst wird.

In allen Fällen gilt in Ermangelung einer Maximaldosis das Ausmaß der Blutdrucksenkung als Kriterium: Fälle, bei denen während 2 Tagen 3600 mg EBRANTIL I.V. täglich verabreicht wurden, sind beschrieben.

\* Perioperative Verabreichung

Zur Behandlung des perioperativen Hochdrucks gilt nachstehendes Dosierungsschema.

**Dosierungsschema**



Zur Vorbeugung von perioperativen hypertensiven Reaktionen kann EBRANTIL I.V. intravenös injiziert werden. Die Dosierung beträgt 0,6 mg pro kg Körpergewicht vor der Narkose, 1 mg pro kg beim Auftreten einer erhöhten Sympathikuswirkung während der Narkose bzw. 0,4 mg pro kg am Ende der Narkose.

Für eine intravenöse Infusion verdünnt man am besten 200 bis 250 mg EBRANTIL I.V. in 500 ml einer kompatiblen Infusionslösung z.B. physiologische Kochsalzlösung, 5- oder 10%ige Glukoselösung oder Dextran-40-Lösung mit 0,9% Natriumchlorid. Zur Vermeidung einer Volumenüberbelastung wird die Anwendung einer Perfusor<sup>®</sup>-Spritze mit unverdünnter Ampullenlösung empfohlen.

EBRANTIL I.V. soll nicht mit alkalischen Injektions- oder Infusionslösungen gemischt werden, da es aufgrund der sauren Eigenschaften der Injektionslösungen zu einer Trübung oder Ausflockung kommen kann.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 15-25 °C 50 Stunden lang nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verbraucht werden. Wenn es nicht sofort verbraucht wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungsfristen und Lagerungsbedingungen nach der Rekonstituierung verantwortlich. Die Lösung darf normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstituierung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Umständen statt.