

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion

Urapidil

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu' EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?

EBRANTIL est un alpha-bloquant qui est utilisé en cas de :

- crises hypertensives (crises de tension artérielle trop élevée),
- hypertension maligne et réfractaire au traitement (hypertension qui ne peut être contrôlée),
- baisse contrôlée de la tension artérielle chez des patients trop hypertendus pendant et/ou après une intervention chirurgicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais EBRANTIL

- Si vous êtes allergique à l'urapidil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez un rétrécissement au niveau de l'aorte.
- Si vous avez un shunt (dérivation artificielle) dans les artères ou dans les vaisseaux sanguins. Vous pouvez toutefois utiliser EBRANTIL si vous avez un shunt de dialyse qui n'a pas d'effet sur la circulation sanguine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser EBRANTIL ; si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessous est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé :

- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque due à une lésion mécanique (par ex. rétrécissement des valvules cardiaques).
- Si vous souffrez d'une embolie pulmonaire (obstruction des vaisseaux sanguins au niveau des poumons).

- Si vous souffrez de troubles de la fonction cardiaque dus à des troubles du péricarde.
- Chez les enfants. Il n'y a pas eu d'études pour ce groupe.
- Si vous avez des problèmes hépatiques. Votre médecin adaptera la dose selon votre fonction hépatique.
- Si vous avez des problèmes rénaux moyens à graves. Votre médecin adaptera la dose selon votre fonction rénale.
- Si vous êtes un patient plus âgé. Au début votre médecin vous donnera une dose plus faible. Plus tard, la dose sera adaptée en fonction de votre réaction à EBRANTIL.
- Si vous prenez en même temps de la cimétidine (utilisée dans les ulcères gastro-intestinaux). L'action d'EBRANTIL est alors renforcée (voir aussi rubrique « *Autres médicaments et EBRANTIL* »).
- Si un autre médicament hypotenseur vous a déjà été administré. Votre médecin veillera à laisser un intervalle de temps suffisant entre les deux médicaments. Ainsi, votre hypotenseur actuel pourra agir. Votre médecin adaptera le dosage d'EBRANTIL en fonction de ceci. De cette manière, une baisse trop forte de la tension artérielle, qui pourrait ralentir le rythme cardiaque, voire provoquer un arrêt cardiaque, sera évitée (voir aussi rubrique « *Autres médicaments et EBRANTIL* »).
- En cas de diarrhée et de vomissements. L'action d'EBRANTIL pourrait alors être renforcée.

Autres médicaments et EBRANTIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'action d'EBRANTIL est renforcée :

- en cas d'usage concomitant d'autres hypotenseurs (comme les bêtabloquants, les vasodilatateurs et autres) (voir aussi rubrique « *Avertissements et précautions* »).
- en cas d'usage concomitant de cimétidine (utilisée contre les ulcères gastriques).

Soyez donc prudent.

Un traitement combiné par inhibiteurs de l'ECA (antihypertenseurs) est déconseillé par manque d'information disponible.

Certains patients qui suivent une thérapie par alpha-bloquants pour le traitement de l'hypertension ou de l'hypertrophie de la prostate peuvent connaître des vertiges qui peuvent être causés par une hypotension lorsque l'on s'assied ou que l'on se lève rapidement. Certains patients ont connu ces symptômes en prenant des médicaments contre la dysfonction érectile (impuissance) avec des alpha-bloquants. Afin de réduire la probabilité d'apparition de ces symptômes, vous devez prendre une dose quotidienne régulière de vos alpha-bloquants avant de commencer à prendre des médicaments contre la dysfonction érectile.

EBRANTIL avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée avec de l'alcool peut renforcer l'effet de diminution de la tension artérielle par EBRANTIL. Ne prenez donc pas EBRANTIL avec de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

N'utilisez pas EBRANTIL si vous êtes enceinte ou si vous êtes en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception. Les études réalisées chez l'animal ont révélé qu'EBRANTIL peut avoir un effet néfaste sur le développement de l'embryon/du fœtus.

Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser EBRANTIL si vous allaitez. En effet, on ne sait pas si EBRANTIL est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Fertilité

Les études réalisées chez l'animal ont mis au jour une influence d'EBRANTIL sur la fertilité, mais on ne connaît pas l'importance de cette influence pour l'homme.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils. Ces effets surviennent surtout au début du traitement, lors d'un changement de produit ou en association avec l'alcool.

EBRANTIL contient du sodium et du propylène glycol

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule de 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 1000 mg de propylène glycol par ampoule de 10 ml :

-Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

-Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

-Le propylène glycol contenu dans ce médicament peut avoir les mêmes effets que l'absorption d'alcool et augmenter la probabilité d'effets indésirables. Ne pas utiliser ce médicament chez l'enfant de moins de 5 ans. N'utilisez ce médicament que sur recommandation de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Voir également la rubrique « *Contenu de l'emballage et autres informations* ».

3. Comment utiliser EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

EBRANTIL est administré par votre médecin.

Votre médecin déterminera la dose.

Note pour le médecin : pour plus d'informations, voir rubrique « *Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé* ».

Si vous avez utilisé plus d'EBRANTIL que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'EBRANTIL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage sont : vertiges, hypotension lors du passage à la position debout, évanouissement, fatigue et ralentissement de la vitesse de réaction. Dans ce cas, allongez-vous, les jambes surélevées.

Information pour le médecin:

Une trop forte chute de la tension artérielle est traitée en mettant le patient en position horizontale, jambes surélevées et/ou en administrant des liquides. Si ces mesures s'avèrent insuffisantes, on peut injecter un vasoconstricteur par voie intraveineuse lente avec surveillance de la pression artérielle. Dans de très rares cas, une injection intraveineuse de catécholamines (par ex. adrénaline, 0,5-1,0 mg diluée jusqu'à 10 ml en solution saline isotonique) est nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser EBRANTIL

Pas d'application.

Si vous arrêtez d'utiliser EBRANTIL

Pas d'application.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables décrits ci-dessous sont en général la conséquence d'une chute trop brusque de la tension artérielle due à EBRANTIL.

Information pour le médecin:

L'expérience a cependant démontré que ces effets indésirables disparaissent dans un délai de quelques minutes, même pendant une perfusion de longue durée, en fonction de la gravité des effets indésirables, il conviendra d'envisager une interruption du traitement.

Fréquent (apparaissent chez 1 à 10 patients sur 100):

céphalées, vertiges, excitation, nausées.

Peu fréquent (apparaissent chez 1 à 10 patients sur 1 000):

baisse de tension lors d'un changement de position (p. ex. en se mettant debout), palpitations cardiaques, rythme cardiaque rapide, rythme cardiaque anormalement lent, pouls irrégulier, sensation d'oppression sous le sternum, vomissements, sueurs, fatigue.

Rare (apparaissent chez 1 à 10 patients sur 10 000):

essoufflement, gonflement de la muqueuse nasale, priapisme (érection prolongée et douloureuse du pénis), réactions allergiques telles que démangeaisons de la peau (prurit), rougeurs de la peau, éruption de la peau (exanthème).

Très rare (apparaissent chez moins de 1 patient sur 10 000):

agitation, réduction du nombre de plaquettes sanguines.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

angio-œdème (accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses), urticaire (éruption cutanée associée à d'intenses démangeaisons et à la formation de vésicules).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient EBRANTIL

- La substance active est l'urapidil. Elle est présente sous forme de chlorhydrate d'urapidil (5,47 mg/ml), ce qui correspond à 5 mg/ml d'urapidil.
- Les autres composants sont : le propylène glycol (1000 mg par ampoule de 10 ml), le phosphate bisodique, le phosphate monosodique et l'eau pour préparations injectables.

Voir également la rubrique " *EBRANTIL contient du sodium et du propylène glycol* " (sous la rubrique 2. " *Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, solution injectable et solution pour perfusion ?* ").

Aspect d'EBRANTIL et contenu de l'emballage extérieur

Solution aqueuse transparente pour injection ou perfusion qui est disponible en emballages de 5 ampoules de 10 ml.

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

| | |
|-------------------------------------|----------------------|
| <i>Titulaire de l'Autorisation:</i> | <i>Fabricant:</i> |
| CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | Takeda Austria GmbH |
| Ziegelhof 24 | St. Peter Strasse 25 |
| 17489 Greifswald | 4020 Linz |
| Allemagne | Autriche |

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE:
BE141784

LU:
2005018661

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

** Crises hypertensives, hypertension maligne et réfractaire*

Des injections en bolus simples aussi bien que multiples sont possibles, de même que des perfusions intraveineuses. Des injections en bolus peuvent également être combinées avec des perfusions prolongées. Le traitement initial par voie parentérale peut être donné de façon concomitante à un traitement oral chronique durant la période de transition.

Pour l'injection en bolus, 25 à 50 mg d'EBRANTIL seront injectés en environ 20 secondes. La baisse de tension artérielle se manifesterá dans les 5 minutes.

En fonction du résultat obtenu, on recommencera une injection identique, jusqu'à l'obtention d'un résultat satisfaisant, en respectant toutefois un intervalle de 5 minutes au moins entre chaque nouvelle injection.

Ensuite, on peut éventuellement continuer le traitement par une perfusion intraveineuse d'EBRANTIL I.V. avec une posologie de départ de 15 à 30 mg par heure. Selon l'évolution de la tension artérielle, la posologie sera adaptée vers le haut ou vers le bas.

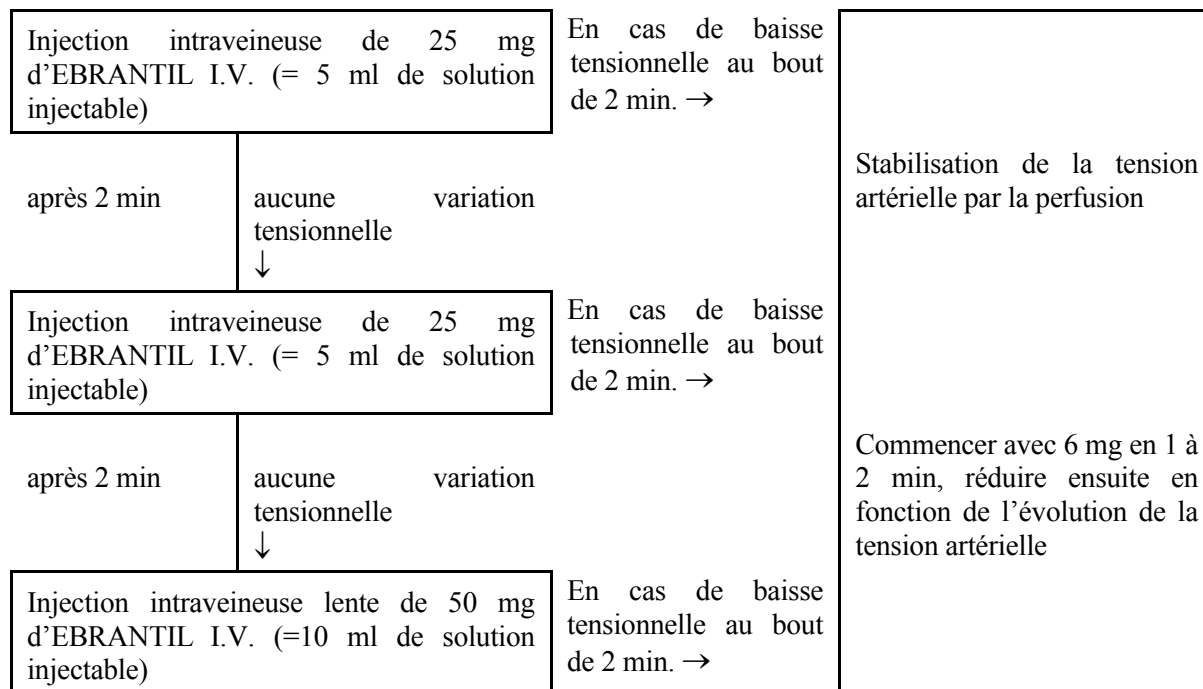
Si l'on commence immédiatement avec une perfusion, sans injection en bolus préalable, la posologie de départ est de 60 à 120 mg/h et la posologie d'entretien est à adapter selon l'évolution de la tension artérielle.

Dans tous les cas, à défaut de l'existence d'une posologie maximale, c'est la mesure de la baisse de la tension artérielle qui guidera le dosage. En effet, certains cas ont été décrits, où pendant 2 jours, 3600 mg d'EBRANTIL I.V. par jour ont été administrés.

** Administration péri-opératoire*

Schéma posologique dans l'hypertension péri-opératoire:

Schéma de doses



Pour éviter les réactions hypertensives péri-opératoires, on injecte 0,6 mg d'EBRANTIL I.V. par kg en intraveineux avant la narcose, 1 mg par kg si des signes d'hyperactivité sympathique se manifestent pendant la narcose et 0,4 mg par kg à la fin de la narcose.

Pour une perfusion intraveineuse, 200 à 250 mg d'EBRANTIL I.V. sont dilués dans 500 ml d'une solution de perfusion compatible, comme par exemple du sérum physiologique, une solution de glucose à 5 ou 10% ou une solution de Dextran-40 avec 0,9 % de chlorure de sodium. Pour éviter une surcharge volumique, l'emploi d'une seringue Perfusor® avec des ampoules non diluées est à recommander.

EBRANTIL I.V. ne doit pas être mélangé à des solutions alcalines injectables ou pour perfusions, à cause du risque d'opacification ou de floculation par les propriétés acides des solutions injectables.

La stabilité chimique et physique de la solution pour perfusion prête à l'emploi a été démontrée pendant 50 heures à 15-25°C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps et les conditions de conservation après reconstitution sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne seront normalement pas de plus de 24 heures à une température de 2 à 8°C, à moins que la reconstitution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.