

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie**

Urapidil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS EBRANTIL I.V. 50, 5 MG/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE EN INFUSIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

EBRANTIL is een alfablokker die wordt gebruikt:

- bij hypertensieve crisissen (aanvallen van een te hoge bloeddruk),
- bij maligne en therapieresistente hypertensie (hoge bloeddruk die niet onder controle kan worden gebracht),
- om de bloeddruk gecontroleerd te doen dalen bij patiënten met te hoge bloeddruk tijdens en/of na een operatie.

### **2. WANNEER MAG U EBRANTIL I.V. 50, 5 MG/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE EN INFUSIE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u EBRANTIL niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een vernauwing aan de aorta (hartslagader).
- U hebt een shunt (kunstmatige verbinding) in de slagaders of in de bloedvaten. U mag EBRANTIL wel gebruiken als u een dialyseshunt heeft zonder effect op de bloedcirculatie.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met EBRANTIL?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt; indien één van de onderstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest:

- Als u lijdt aan hartfalen veroorzaakt door een mechanische beschadiging (bv. vernauwing van de hartkleppen).
- Als u lijdt aan een longembol (bloedvatverstopping ter hoogte van de longen).
- Als u lijdt aan een gestoorde hartfunctie als gevolg van stoornissen van het hartzakje.
- Bij kinderen. Er werden immers geen studies uitgevoerd bij deze groep.

- Als u leverproblemen heeft. Uw arts zal de dosering aanpassen naargelang de goede werking van uw lever.
- Als u matige tot ernstige nierproblemen heeft. Uw arts zal de dosering aanpassen naargelang de goede werking van uw nieren.
- Als u een oudere patiënt bent. Uw arts zal u in het begin een lagere dosis geven. Later wordt de dosis aangepast in functie van de reactie van uw lichaam op EBRANTIL.
- Als u gelijktijdig cimetidine (geneesmiddel bij maagdarmzweren) inneemt. De werking van EBRANTIL wordt dan versterkt (zie ook rubriek “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).
- Als u reeds een ander bloeddrukverlagend middel krijgt toegediend. Uw arts zal ervoor zorgen dat er voldoende tijd wordt gelaten tussen beide geneesmiddelen. Zo kan uw huidig bloeddrukverlagend geneesmiddel zijn werking doen. Uw arts zal in functie hiervan de dosering van EBRANTIL aanpassen. Op die manier wordt een te sterke bloeddrukdaling vermeden, die kan leiden tot vertraging van het hartritme of hartstilstand (Zie ook rubriek “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).
- In geval van diarree en braken. De werking van EBRANTIL kan dan versterkt worden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast EBRANTIL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De werking van EBRANTIL wordt versterkt:

- bij gelijktijdig gebruik van andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (zoals beta-blokkers, vasodilatoren en andere) (Zie ook rubriek “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met EBRANTIL?*”).
- bij gelijktijdig gebruik van cimetidine (geneesmiddel bij maagzweren).

Wees daarom voorzichtig.

Een combinatiebehandeling met ACE-remmers (geneesmiddel tegen hoge bloeddruk) wordt afgeraden omdat er nog onvoldoende informatie beschikbaar is.

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen mogelijk duizelig of licht in het hoofd worden, wat kan worden veroorzaakt door lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of gaan staan. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen ondervonden bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen voor erectiestoornissen (impotentie) en alfablokkers.

Om de kans dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u geneesmiddelen voor erectiestoornissen begint te gebruiken.

### **Waarom moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gelijktijdige inname van alcohol kan het bloeddrukverlagend effect van EBRANTIL versterken. Neem daarom EBRANTIL niet samen in met alcohol.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Gebruik EBRANTIL niet tijdens de zwangerschap of tijdens de vruchtbare periode als u geen contraceptie gebruikt. Studies bij dieren hebben aangetoond dat EBRANTIL schadelijk kan zijn voor de embryofoetale ontwikkeling.

#### Borstvoeding

Gebruik EBRANTIL best niet tijdens de borstvoeding. Het is immers niet bekend of EBRANTIL in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

#### Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat EBRANTIL de vruchtbaarheid beïnvloed, maar het belang hiervan voor de mens is niet gekend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u last heeft van duizeligheid, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines. Dit komt vooral voor bij aanvang van de behandeling, bij wijzigingen in product en in combinatie met alcohol.

### **EBRANTIL bevat natrium en propyleenglycol**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul van 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat 1000 mg propyleenglycol per ampul van 10 ml:

-Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

-Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

- Propyleenglycol in dit middel kan dezelfde effecten hebben als het drinken van alcohol en kan de kans op bijwerkingen vergroten. Gebruik dit middel niet bij kinderen jonger dan 5 jaar. Gebruik dit middel alleen op aanbeveling van een arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Zie ook rubriek "*Inhoud van de verpakking en overige informatie*".

## **3. HOE GEBRUIKT U EBRANTIL I.V. 50, 5 MG/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE EN INFUSIE?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

EBRANTIL wordt toegediend door uw arts.

Uw arts zal de dosis bepalen.

Nota voor de arts: voor meer informatie, zie rubriek "*De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*".

### **Heeft u te veel van EBRANTIL gebruikt?**

Wanneer u te veel van EBRANTIL heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van een overdosis zijn: duizeligheid, bloeddrukdaling bij rechtopstaan, flauwvallen, vermoeidheid en een vertraagde reactiesnelheid. Leg u in dit geval neer met de benen omhoog.

### Informatie voor de arts:

Een te sterke bloeddrukdaling wordt behandeld door de patiënt plat te leggen met de benen omhoog en/of door vochttoediening. Als deze maatregelen onvoldoende blijken te zijn, kan een vasoconstrictief geneesmiddel traag intraveneus worden geïnjecteerd met controle van de bloeddruk. In zeer zeldzame gevallen is een intraveneuze injectie van catecholamines (bv. adrenaline: 0,5-1,0 mg verdund tot 10 ml in isotone zoutoplossing) nodig.

### **Bent u vergeten EBRANTIL te gebruiken?**

Niet van toepassing.

### **Als u stopt met het gebruik van EBRANTIL**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook EBRANTIL bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die hieronder worden vermeld, zijn meestal het gevolg van een te snelle bloeddruk-daling door EBRANTIL.

##### Informatie voor de arts:

De ervaring heeft echter geleerd dat deze bijwerkingen binnen enkele minuten verdwijnen, ook tijdens infusies van lange duur; afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen, moet een onderbreking van de behandeling overwogen worden.

##### **Vaak (treedt op bij 1 tot 10 van de 100 patiënten):**

hoofdpijn, duizeligheid, opwinding, misselijkheid.

##### **Soms (treedt op bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten):**

daling in de bloeddruk bij het veranderen van houding (bv. bij het rechtopstaan), hartkloppingen, versnelde hartslag, ongewoon trage hartslag, onregelmatige hartslag, drukgevoel onder het borstbeen, braken, zweten, vermoeidheid.

##### **Zelden (treedt op bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten):**

ademnood, zwelling van het neusslijmvlies, priapisme (aanhoudende pijnlijke erectie van de penis), allergische reacties zoals jeuk, roodkleuring van de huid en exantheem (huiduitslag).

##### **Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):**

rusteloosheid, verminderd aantal bloedplaatjes.

##### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in huid en slijmvliezen), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes).

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Galileelaan 5/03  
1210 BRUSSEL

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

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

Luxembourg:

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>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U EBRANTIL I.V. 50, 5 MG/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE EN INFUSIE?**

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik EBRANTIL niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in EBRANTIL?**

- De werkzame stof in EBRANTIL is urapidil. Dit is aanwezig in de vorm van urapidilhydrochloride (5,47 mg/ml), overeenkomend met 5 mg/ml urapidil.
- De andere stoffen in EBRANTIL zijn: propyleenglycol (1000 mg per ampul van 10 ml), dinatriumfosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat en water voor injecties.

Zie ook rubriek “*EBRANTIL bevat natrium en propyleenglycol*” (onder hoofdstuk 2. “*Wanneer mag u EBRANTIL I.V. 50, 5 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*”).

### **Hoe ziet EBRANTIL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere, waterige oplossing voor injectie of infusie die beschikbaar is in verpakkingen met 5 ampullen van 10 ml.

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning:*  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Duitsland

*Fabrikant:*  
Takeda Austria GmbH  
St. Peter Strasse 25  
4020 Linz  
Oostenrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE141784

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2021.**  
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

*\* Hypertensieve crisissen, maligne en therapieresistente hypertensie*

Zowel één- als meermalige bolusinjecties zijn mogelijk, evenals intraveneuze infusies. Bolusinjecties kunnen ook gecombineerd worden met erbij aansluitende infusies. Overlappend met de parenterale aanvangsbehandeling is een overgang naar chronische therapie met orale antihypertensiva mogelijk.

Als bolusinjectie wordt 25 à 50 mg EBRANTIL in circa 20 seconden intraveneus ingespoten. Een bloeddruk daling valt te verwachten binnen de 5 minuten.

Al naargelang het resultaat kan met tussenpozen van minstens 5 minuten een zelfde bolusinjectie worden toegediend tot wanneer er voldoende resultaat bereikt is.

Daarna wordt eventueel overgegaan op een EBRANTIL I.V. infusie met een beginndosis van 15 à 30 mg per uur. Op geleide van de bloeddruk wordt de dosering naar boven of beneden aangepast.

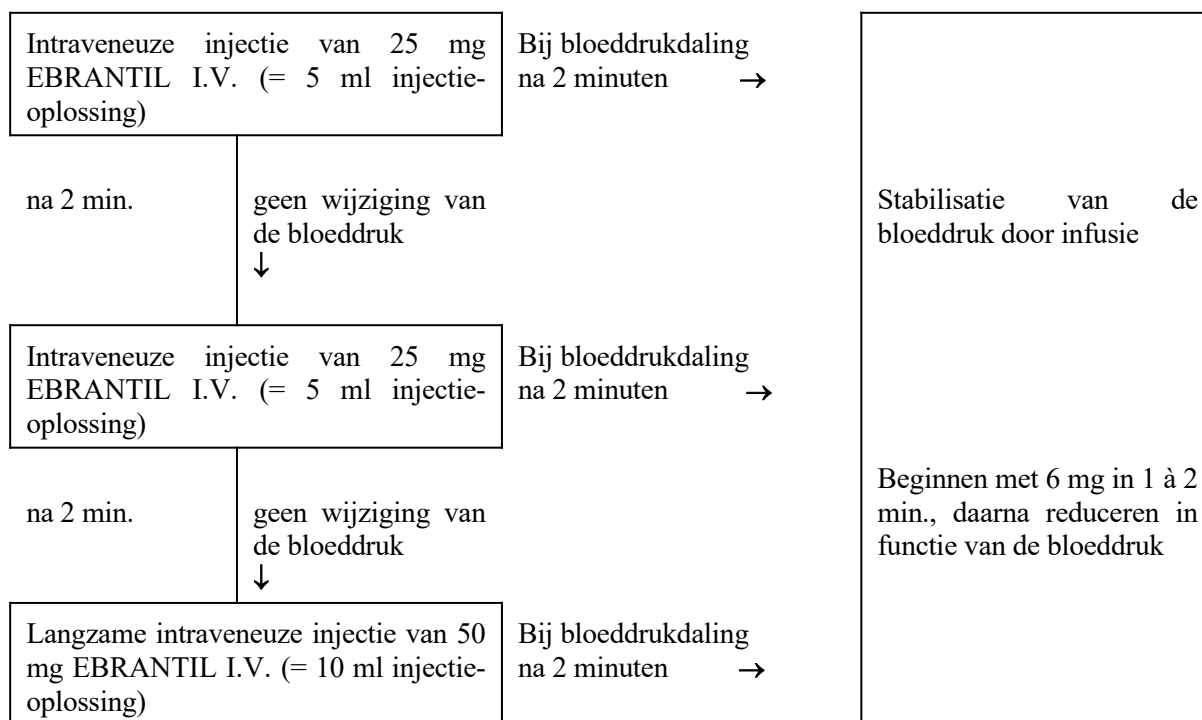
Begint men onmiddellijk met een infusie, zonder voorafgaande bolusinjectie, dan bedraagt de initiële dosering 60 tot 120 mg per uur, en wordt de onderhoudsdosis op geleide van de bloeddrukevolutie geregeld.

Daar er geen echte maximale dosering bestaat, dient in al deze gevallen de mate van bloeddruk daling als criterium te worden genomen: er zijn gevallen beschreven waarbij gedurende 2 dagen 3600 mg EBRANTIL I.V. per dag werd toegediend.

*\* Perioperatieve toediening*

Ter behandeling van perioperatieve hypertensie kan men volgend schema aanhouden.

**Doseringschema**



Ter voorkoming van perioperatieve hypertensieve reacties kan men EBRANTIL I.V. intraveneus injecteren à rato van 0,6 mg per kg voor de narcose, 1 mg per kg bij tekenen van verhoogde sympathicusactiviteit tijdens de narcose en 0,4 mg per kg bij het einde van de narcose.

Voor intraveneuze infusie verdunt men best 200 à 250 mg EBRANTIL I.V. in 500 ml van een compatibele infusie-oplossing zoals bv. een fysiologische zoutoplossing, een 5 of 10 % glucose-oplossing of een dextran-40-oplossing met 0,9 % NaCl. Om volume-overbelasting te vermijden, is het gebruik van een Perfusor<sup>®</sup> spuit met onverdunde ampullen aan te bevelen.

EBRANTIL I.V. mag niet gemengd worden met alkalische oplossingen voor injectie of infusie, wegens het risico op troebelingen of flocculatie door de zure eigenschappen van de injectie-oplossingen.

De chemische en fysische stabiliteit van de klaar-voor-gebruik infusie-oplossing werd aangetoond gedurende 50 uur bij 15-25°C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -voorwaarden na reconstitutie de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.