

## **Склад**

*діюча речовина:* urapidil;

1 капсула Ебрантилу по 60 мг містить 60 мг урапідилу;

*допоміжні речовини:* метакрилатний сополімер (тип В); діетилфталат; тальк; гіпромелоза; кислота фумарова; етилцелюлоза; гіпромелози фталат; кислота стеаринова; цукор сферичний;

*оболонка для капсул по 60 мг:* желатин; титану діоксид (Е 171); еритрозин (Е 127); індигокармін (Е 132); заліза оксид червоний (Е 172); вода очищена; чорнило чорне (для маркування).

## **Лікарська форма**

Капсули пролонгованої дії тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули (№2) з непрозорим корпусом рожевого кольору та кришечкою яскраво-червоного кольору з нанесеним на корпус написом чорного кольору «Еbr 60». Вміст капсул – гранули жовтого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Антигіпертензивний засіб. Блокатори альфа-адренорецепторів. Код АТХ С02С А06.

## **Фармакодинаміка**

Урапідил призводить до зниження систолічного та діастолічного тиску шляхом зниження периферичного опору.

Частота серцевих скорочень залишається практично незмінною. Серцевий викид залишається незмінним; серцевий викид, який зменшується у результаті збільшення постнавантаження, може збільшитися.

*Механізм дії.* Урапідил має центральний та периферичний механізми дії.

На периферичному рівні урапідил блокує в основному постсинаптичні альфа-1-адренорецептори, таким чином пригнічуючи судинозвужувальну дію катехоламінів.

На центральному рівні урапідил модулює активність центру регуляції кровообігу; що запобігає рефлекторному збільшенню тонусу симпатичної нервової системи чи зниженню симпатичного тонусу.

## **Фармакокінетика**

*Абсорбція.* Після перорального застосування понад 80–90 % урапідилу абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Пікова концентрація у плазмі крові лікарської форми з пролонгованим вивільненням досягається через 4–6 годин після застосування; період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 4,7 години (3,3–7,6 години).

*Біодоступність.* Відносна біодоступність капсул із пролонгованим вивільненням порівняно з перорально застосованим розчином становить 92 (83–103) %. Абсолютна біодоступність капсул із пролонгованим вивільненням порівняно з внутрішньовенним стандартом становить 72 (63–80) %.

Зв'язування урапідилу з білками плазми крові (сироватка людини) *in vitro* становить 80 %. Це відносно низьке зв'язування з білками плазми крові урапідилу може пояснити, чому досі невідомі взаємодії урапідилу та лікарських засобів з сильним зв'язуванням з білками плазми крові.

*Розподіл.* Об'єм розподілу – 0,77 л/кг маси тіла. Речовина проходить крізь гемато-енцефалічний бар'єр та проникає у плаценту.

*Метаболізм.* Урапідил метаболізується переважно у печінці. Основний метаболіт –гідроксильований урапідил у 4-му положенні бензольного кільця, що не має суттєвої антигіпертензивної активності. О-диметильований метаболіт урапідилу практично має таку ж біологічну активність, що й урапідил, але утворюється у дуже невеликих кількостях.

*Екскреція та елімінація.* Елімінація урапідилу та його метаболітів в організмі людини до 50–70 % ниркова, з яких близько 15 % застосованої дози – фармакологічно активний урапідил; решта, у першу чергу гіпотензивний пара-гідроксильований урапідил, екскретується з фекаліями.

*Особливі групи.* У пацієнтів літнього віку, а також пацієнтів із прогресуючою печінковою та/або нирковою недостатністю об'єм розподілу та кліренс урапідилу зменшується, а період напіввиведення з плазми крові – подовжується.

## **Показання**

Артеріальна гіпертензія.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Гіпотензивна дія препарату Ебрантил може посилюватися при одночасному застосуванні з блокаторами альфа-адренорецепторів, вазодилататорами та іншими антигіпертензивними препаратами, а також при гіповолемії (наприклад, діарея, блювання) та вживанні алкоголю.

Одночасне застосування циметидину може підвищити максимальний рівень урапідилу у сироватці крові на 15 %.

На сьогодні інформація щодо комбінованої терапії з інгібіторами АПФ не є достатньою, тому таке лікування не рекомендується.

## **Особливості застосування**

З особливою обережністю слід застосовувати препарат Ебрантил:

- при серцевій недостатності, спричиненій механічними функціональними порушеннями (наприклад, стеноз аортального або мітрального клапана), при легеневій емболії або порушенні серцевої діяльності внаслідок перикардіальних розладів;
- дітям, оскільки дослідження не проводилися для цієї вікової групи пацієнтів;
- пацієнтам із печінковою дисфункцією;
- пацієнтам із помірним або тяжким ступенем ниркової дисфункції;
- пацієнтам літнього віку;
- пацієнтам, які одночасно застосовують циметидин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтазною недостатністю не слід застосовувати препарат Ебрантил.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

В індивідуальних випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи (запаморочення) можуть впливати на здатність керувати

автотранспортом або працювати зі складними механізмами. Це особливо важливо на початку лікування, при заміні лікарського засобу або у разі вживання з алкоголем.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Жінки дітородного віку.*

Жінкам дітородного віку, які не використовують контрацепцію, Ебрантил не рекомендується.

*Вагітність.*

Дані відсутні або їх кількість обмежена щодо застосування урапідилу у вагітних жінок.

Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність.

Урапідил проникає через плаценту.

Ебрантил не слід застосовувати під час вагітності, якщо тільки лікування урапідилом не є необхідним через клінічний стан жінки.

*Лактація.*

Невідомо, чи потрапляє урапідил у грудне молоко.

Не можна виключити ризик для новонародженого / дитини.

Ебрантил не слід застосовувати під час лактації.

*Фертильність.*

Клінічних випробувань щодо впливу на фертильність у чоловіків та жінок не проводилось. Дослідження на тваринах показали, що урапідил впливає на фертильність.

### **Спосіб застосування та дози**

Для швидкого зниження артеріального тиску, лікування розпочинати з дози 60 мг 2 рази на добу (2 капсули препарату Ебрантил, капсули по 60 мг на добу).

Дозу можна поступово адаптувати до індивідуальних потреб. Діапазон підтримуючої дози – 60–180 мг урапідилу на добу, загальну кількість необхідно розподілити на 2 індивідуальні дози.

Капсули препарату Ебрантил слід приймати зранку та ввечері, під час їди та ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини.

*Препарат Ебрантил підходить для довготривалого застосування.* Лікування артеріальної гіпертензії цим препаратом вимагає регулярного медичного моніторингу.

### Особливі групи пацієнтів.

*Печінкова недостатність.* Пацієнтам із печінковою недостатністю може бути необхідним зменшення дози препарату Ебрантил.

*Ниркова недостатність.* Пацієнтам із помірною та тяжкою нирковою недостатністю, може бути необхідним зменшення дози препарату Ебрантил при довготривалому лікуванні.

*Пацієнти літнього віку.* Пацієнтам літнього віку може бути необхідним зменшення дози препарату Ебрантил при довготривалому лікуванні.

### **Діти**

Клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні.

### **Передозування**

*Симптоми:*

- з боку серцево-судинної системи: запаморочення, ортостатична гіпотензія, колапс;
- з боку центральної нервової системи: підвищена втомлюваність та порушення швидкості реакцій.

*Лікування.* При надмірному зниженні артеріального тиску необхідно надати пацієнту горизонтального положення з низьким узголів'ям та розпочати інфузійну терапію для збільшення об'єму циркулюючої крові.

Якщо ці заходи виявляться недостатніми, можна вводити внутрішньовенно повільно вазоконстриктори під моніторингом артеріального тиску.

У дуже рідкісних випадках необхідна внутрішньовенна ін'єкція катехоламінів (наприклад, 0,5-1 мг адреналіну, розведеного у 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду).

## **Побічні реакції**

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (доступні дані не дають змоги оцінити частоту).

### *З боку серцево-судинної системи.*

Нечасто: серцебиття, тахікардія, брадикардія, відчуття тиску або болю за грудиною (симптоми, аналогічні стенокардії), зниження артеріального тиску при зміні положення тіла, наприклад, при вставанні з положення лежачи (ортостатична дисрегуляція).

### *З боку травного тракту.*

Часто: нудота.

Нечасто: блювання, діарея, сухість у роті.

### *Загальні розлади.*

Нечасто: підвищена втомлюваність.

Дуже рідко: набряк за рахунок збільшення затримки рідини.

Дослідження.

Дуже рідко: транзиторне збільшення печінкових ферментів, тромбоцитопенія\*.

### *З боку нервової системи.*

Часто: запаморочення, головний біль.

*З боку психіки.*

Нечасто: розлади сну.

Дуже рідко: відчуття неспокою.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів.*

Дуже рідко: почастішання позивів до сечовипускання або збільшення випадків нетримання сечі.

*З боку репродуктивної системи та молочних залоз.*

Дуже рідко: пріапізм.

*З боку дихальної системи.*

Нечасто: закладеність носа.

*З боку шкіри та підшкірних тканин.*

Нечасто: гіперчутливість (включаючи свербіж, почервоніння шкіри, висипання).

Невідомо: набряк Квінке, уртикарія.

\* - У поодиноких випадках відзначалося зниження кількості тромбоцитів у часовому зв'язку із застосуванням препарату Ебрантил, хоча причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням урапідилу не може бути встановлено, наприклад, за допомогою імунологічних досліджень.

### **Термін придатності**

1 рік.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

### **Упаковка**

По 50 капсул у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина/Takeda GmbH  
Betriebsstätte Oranienburg, Germany.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург, Німеччина/Lehnitzstrasse 70-98, 16515  
Oranienburg, Germany.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).