

Состав

действующее вещество: urapidil;

1 капсула Эбрантил по 60 мг содержит 60 мг урапидила;

вспомогательные вещества: метакрилатный сополимер (тип В); диэтилфталат; тальк гипромеллоза; кислота фумаровая; этилцеллюлоза; гипромеллозы фталат; кислота стеариновая сахар сферический;

оболочка для капсул по 60 мг: желатин, титана диоксид (Е 171) эритрозин (Е 127) индиго (Е 132) железа оксид красный (Е172) вода очищенная чернила черное (для маркировки).

Лекарственная форма

Капсулы пролонгированного действия твердые.

Основные физико-химические свойства: капсулы по 60 мг: твердые желатиновые капсулы с непрозрачным корпусом розового цвета и крышечкой ярко-красного цвета с нанесенным на корпус надписью черного цвета "Ebr 60». Содержимое капсул - гранулы желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антигипотензивное средство. Блокаторы альфа-адренорецепторов. Код АТХ C02C A06.

Фармакодинамика

Урапидил приводит к снижению систолического и диастолического давления путем снижения периферического сопротивления.

Частота сердечных сокращений остается практически неизменной. Сердечный выброс остается неизменным; сердечный выброс, уменьшается в результате увеличения постнагрузки, может увеличиться.

Механизм действия. Урапидил имеет центральный и периферический механизмы действия.

На периферическом уровне урапидил блокирует в основном постсинаптические альфа-1-адренорецепторы, таким образом подавляя сосудосуживающим действием катехоламинов.

На центральном уровне урапидил модулирует активность центра регуляции кровообращения, что предотвращает рефлекторное увеличение тонуса симпатической нервной системы или снижению симпатического тонуса.

Фармакокинетика

Абсорбция. После перорального применения более 80-90% урапидил абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови лекарственной формы с пролонгированным высвобождением достигается через 4-6 ч после применения; период полувыведения из плазмы составляет примерно 4,7 часа (3,3-7,6 часа).

Биодоступность. Относительная биодоступность капсул с пролонгированным высвобождением по сравнению с перорально примененным раствором составляет 92 (83-103)%. Биодоступность капсул с пролонгированным высвобождением по сравнению с внутривенным стандартом составляет 72 (63-80)%.

Связывание урапидила с белками плазмы крови (сыворотка человека) *in vitro* составляет 80%. Это относительно низкое связывание с белками плазмы крови урапидила может объяснить, почему до сих пор неизвестны взаимодействия урапидила и лекарственных средств с сильным связыванием с белками плазмы крови.

Распределение. Объем распределения - 0,77 л/кг массы тела. Вещество проникает через гематоэнцефалический барьер и проникает в плаценту.

Метаболизм. Урапидил метаболизируется в печени. Основной метаболит - гидроксированный урапидил в 4-м положении бензольного кольца, не имеет существенной антигипертензивной активности. В-диметилированный метаболит урапидил практически имеет такую же биологическую активность, и урапидил, но образуется в очень небольших количествах.

Экскреция и элиминация. Выведение урапидил и его метаболитов в организме человека до 50-70% почечная, из которых около 15% дозы - фармакологически активный урапидил; остальные, в первую очередь пара-гидроксированный урапидил, не имеет антигипертензивного эффекта, выводится с калом.

Особые группы. У пациентов пожилого возраста, а также пациентов с прогрессирующей печеночной и/или почечной недостаточностью объем распределения и клиренс урапидила уменьшается, а период полувыведения из плазмы - увеличивается.

Показания

Артериальная гипертензия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Гипотензивное действие препарата Эбрантил может усиливаться при одновременном применении с блокаторами альфа-адренорецепторов, вазодилататорами и другими антигипертензивными препаратами, а также при гиповолемии (например, диарея, рвота) и употреблении алкоголя.

Одновременное применение циметидина может повысить максимальный уровень урапидила в сыворотке крови на 15%.

На сегодня информация о комбинированной терапии ингибиторами АПФ не является достаточным, поэтому такое лечение не рекомендуется.

Особенности применения

С особой осторожностью следует применять препарат Эбрантил:

- при сердечной недостаточности, вызванной механическими функциональными нарушениями (например, стеноз аортального или митрального клапана), при легочной эмболии или нарушении сердечной деятельности вследствие перикардальных расстройств;
- детям, поскольку исследования не проводились для этой возрастной группы пациентов;
- пациентам с печеночной дисфункцией;
- пациентам с умеренным или тяжелой степенью почечной дисфункции;
- пациентам пожилого возраста;
- пациентам, которые одновременно применяют циметидин (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией или сахароз-изомальтазной недостаточностью не следует применять препарат Эбрантил.

Препарат содержит сахар, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В индивидуальных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы (головокружение) могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами. Это особенно важно в начале лечения, при замене лекарственного средства или в случае применения с алкоголем.

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщины детородного возраста.

Женщинам детородного возраста, которые не используют контрацепцию, Эбрантил не рекомендуется.

Беременность.

Данные отсутствуют или их количество ограничено по применению урапидила у беременных женщин.

Исследования на животных показали репродуктивной токсичности.

Урапидил проникает через плаценту.

Эбрантил не следует применять во время беременности, если только лечение урапидила не является необходимым через клиническое состояние женщины.

Лактация.

Неизвестно, попадает урапидил в грудное молоко.

Нельзя исключить риск для новорожденного/ребенка.

Эбрантил не следует применять во время лактации.

Фертильность.

Клинических испытаний по воздействию на фертильность у мужчин и женщин не проводилось. Исследования на животных показали, что урапидил влияет на фертильность.

Способ применения и дозы

Для быстрого снижения артериального давления, лечения начинать с дозы 60 мг 2 раза в сутки (2 капсулы препарата Эбрантил, капсулы по 60 мг в сутки).

Дозу можно постепенно адаптировать к индивидуальным потребностям. Диапазон поддерживающей дозы - 60-180 мг урапидила в сутки, общее количество необходимо разделить на 2 индивидуальные дозы.

Капсулы препарата Эбрантил следует принимать утром и вечером, во время еды и глотать целиком, запивая небольшим количеством жидкости.

Препарат Эбрантил подходит для длительного применения. Лечение артериальной гипертензии препаратом требует регулярного медицинского мониторинга.

Особые группы пациентов.

Печеночная недостаточность. Пациентам с печеночной недостаточностью может потребоваться уменьшение дозы Эбрантил.

Почечная недостаточность. Пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью, может потребоваться уменьшение дозы Эбрантил при длительном лечении.

Пациенты пожилого возраста. Пациентам пожилого возраста может потребоваться снижение дозы препарата Эбрантил при длительном лечении.

Дети

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют.

Передозировка

Симптомы:

- со стороны сердечно-сосудистой системы: головокружение, ортостатическая гипотензия, коллапс;
- со стороны центральной нервной системы: повышенная утомляемость и нарушение скорости реакций.

Лечение. При чрезмерном снижении артериального давления необходимо предоставить пациенту горизонтальное положение с низким изголовьем и начать инфузионную терапию для увеличения объема циркулирующей крови.

Если эти меры окажутся недостаточными, можно вводить медленно вазоконстрикторы под мониторингом АД.

В очень редких случаях необходима внутривенная инъекция катехоламинов (например, 0,5-1 мг адреналина, разведенного в 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида).

Побочные реакции

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям:

- очень часто ($\geq 1:10$);
- часто ($\geq 1: 100$, $<1:10$);
- нечасто ($\geq 1: 1000$, $<1: 100$);
- редко ($\geq 1: 10000$, $<1: 1000$);
- очень редко ($<1: 10000$);
- неизвестно (доступные данные не позволяют оценить частоту).

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Нечасто: сердцебиение, тахикардия, брадикардия, ощущение давления или боли за грудиной (симптомы, аналогичные стенокардии), снижение артериального давления при изменении положения тела, например, при вставании из положения лежа (ортостатическая дисрегуляция).

Со стороны пищеварительного тракта.

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота, диарея, сухость во рту.

Общие расстройства.

Нечасто: повышенная утомляемость.

Очень редко: отек за счет увеличения задержки жидкости.

Со стороны нервной системы.

Часто: головокружение, головная боль.

Со стороны психики.

Нечасто: расстройства сна.

Очень редко: ощущение беспокойства.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Очень редко: учащение позывов к мочеиспусканию или увеличения случаев недержания мочи.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез.

Очень редко: приапизм.

Со стороны дыхательной системы.

Нечасто: заложенность носа.

Со стороны кожи и подкожных тканей.

Нечасто: аллергические реакции, включая зуд, покраснение кожи, сыпь.

Неизвестно: отек Квинке, крапивница.

* - В отдельных случаях отмечалось снижение количества тромбоцитов во временном связи с применением препарата Эбрантил, хотя причинно-следственная связь с применением урапидила не может быть установлен, например, с помощью иммунологических исследований.

Срок годности

1 год.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 50 капсул во флаконе. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Такеда ГмбХ, место производства Ораниенбург, Германия/Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg, Germany.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия/Lehnitzstrasse 70-98, 16515
Oranienburg, Germany.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —
[Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).