

KULLANMA TALİMATI

EBRANTİL® 50 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Damar içine enjekte edilir.

- **Etkin madde:** 10 mL'lik her bir ampul, 50 mg urapidil'e eşdeğer 54,70 mg urapidil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EBRANTİL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EBRANTİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EBRANTİL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EBRANTİL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EBRANTİL® nedir ve ne için kullanılır?

- EBRANTİL®'in etkin maddesi olan Urapidil, sinir sisteminin damar kas sistemi üzerindeki etkilerini engeller. EBRANTİL kan damarlarını genişleterek kalbin faaliyeti üzerinde önemli bir etki oluşturmadan kan basıncını (tansiyonu) düşürür. EBRANTİL® kalbin çalışmasını da uygun şekilde etkiler. Tansiyon hastalıklarında görülen ve yüklenmeye bağlı olan kan basıncı artışları azaltılır. Damar içine uygulandıktan sonra artan tansiyon değerlerinde hızlı (5 dakika içinde) bir azalma meydana gelir, fakat çok etkili bir azalma olmaz. Tedaviden sonra kan basıncı yavaş yavaş 2-3 saat içinde tekrar yükselir.
- EBRANTİL® 50 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul, renksiz camdan yapılmış ampul içerisinde şeffaf bir çözeltilidir. Her bir kutuda, 5 adet 10 ml'lik ampul vardır.

EBRANTİL® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

-Yüksek tansiyon krizlerinde,

-Ağır, çok ağır ve tedaviye yanıt vermeyen yüksek tansiyon durumlarında

-Ameliyat sırasında ve/veya sonrasında yüksek tansiyon hastalarının kan basıncının kontrollü bir şekilde azaltılmasında.

2. EBRANTİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EBRANTİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- EBRANTİL®'in etkin maddesi olan urapidil'e veya içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa
- Sizde aort koartikasyonu (bir tür aort duvarı darlığı) olduğu söylenmişse veya size diyaliz şantı dışında bir arteriyovenöz şant (atardamar ve toplardamar arasında kısa devre) uygulanmışsa

EBRANTİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Hafif veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Simetidin içeren bir mide ilacı alıyorsanız
- Yaşlılarda kullanılacaksa
- Çocuklarda kullanılacaksa (bu ilaç çocuklar üzerinde denenmediği için)

Yan etkiler ilk görüldüğünde ve hamilelik ortaya çıktığında derhal doktorunuza haber veriniz. Kusma ve ishal gibi durumlarda, EBRANTİL®'in kuvvetli bir etki göstermesi beklenmektedir.

Mercek bulanıklığı nedeniyle bir göz ameliyatı geçirmeniz gerekiyorsa ameliyat öncesinde göz doktorunuza EBRANTİL kullanmakta veya kullanmış olduğunuzu belirtiniz, çünkü ameliyat sırasında istenmeyen etkilerin meydana gelmesi olasılığı vardır. Ameliyatı gerçekleştiren hekim böylelikle bu komplikasyonları kontrol altında tutmak için uygun tedbirlere başvurabilir.

EBRANTİL®'den önce tansiyon düşürücü başka bir ilaç kullanılmış ise, önceden kullanılan tansiyon düşürücü ilacın (ilaçların) etkisinin görülmesi için yeteri kadar uzun süre beklemek gerekir. EBRANTİL®'in dozunun azaltılması gerekebilir. Tansiyonun aşırı hızlı bir şekilde düşmesi, kalp atımının yavaşlamasına veya kalbin durmasına yol açabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza başvurunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EBRANTİL® hamilelik sırasında sadece zorunlu durumlarda ve doktor kontrolü altında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EBRANTİL® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

EBRANTİL® araç ve makine kullanmanızı olumsuz yönde etkileyebileceğinden araç sürmeyiniz ve tehlikeli makineler kullanmayınız.

EBRANTİL®'in içeriğindeki bazı maddeler ile ilgili önemli bilgiler

EBRANTİL®, her dozunda 1 milimol'den (23 mg'dan) daha az sodyum içerir; bu miktar kontrollü sodyum diyetinde olanlar için bir sorun oluşturmaz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız EBRANTİL®'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Tansiyon düşürücü başka bir ilaç
- Simetidin içeren mide ilacı

Tansiyon düşürücü diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında EBRANTİL®'in tansiyon düşürücü etkisi kuvvetlenebilir. EBRANTİL® ile birlikte simetidin içeren bir ilaç kullanılması durumunda urapidil serum seviyesinin maksimum değerinde meydana gelecek artış hesaba katılmalıdır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EBRANTİL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç kendi kendinize uygulayacağınız bir ilaç olmadığı için aşağıdaki bilgiler daha çok ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir.

Acil hipertansif durumlar (örn: hipertansif kriz), hipertansiyonun şiddetli ve çok şiddetli olduğu durumlar, diğer ilaçlara yanıt vermeyen hipertansiyon olguları

1) Damar içi enjeksiyon (i.v. enjeksiyon)

Hastadaki kan basıncı değişimi sürekli izlenerek, 10-50 mg urapidil yavaş I.V. enjeksiyon ile uygulanır.

Enjeksiyondan sonraki 5 dakika içinde kan basıncında azalma olması beklenir.

Hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre, gerektiğinde EBRANTİL® uygulaması tekrarlanabilir.

2) i.v. infüzyon (drip) veya perfüzör aracılığı ile sürekli infüzyon

Enjeksiyonla ulaşılan kan basıncı düzeyinin infüzyon uygulanarak sürdürülmesi için gereken çözeltinin hazırlanması:

Genel olarak 250 mg urapidil (EBRANTİL® 25 mg'dan 10 ampul veya EBRANTİL®

50 mg'dan 5 ampul), 500 ml hacmindeki geçimli bir infüzyon çözeltisine (örn. serum fizyolojik, %5 veya %10'luk glukoz çözeltisi) eklenir.

İdame dozunu uygulamak amacıyla perfüzör kullanımı söz konusu olduğunda, öncelikle 20 ml hacmindeki enjeksiyon çözeltisi (= 100 mg urapidil) perfüzör şırıngasına çekilir ve geçimli bir infüzyon çözeltisi (yukarıya bkz) ile 50 ml'ye tamamlanır.

İnfüzyon çözeltisinin her ml'si ile en fazla 4 mg urapidil geçimlidir.

Uygulama hızı:

Damlamanın hızını hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlamak gerekir.

Başlangıç için önerilen hız:

2 mg/dk

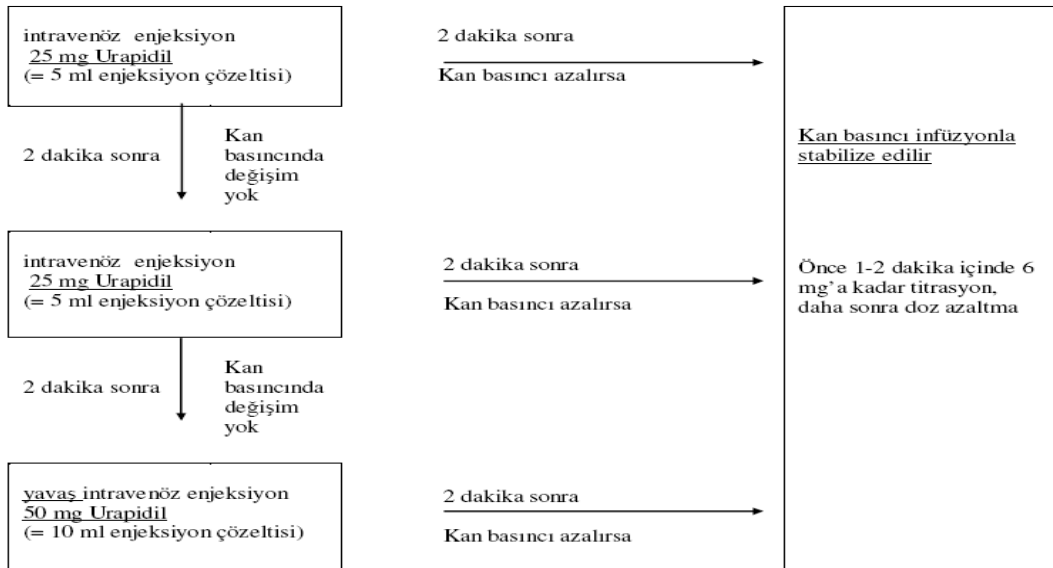
İdame dozu:

250 mg urapidil ilave edilmiş 500 ml infüzyon çözeltisi, ortalama 9 mg/saat dozunda uygulanır (1 mg = 44 damla = 2,2 ml)

Cerrahi girişim sırasında ve/veya sonrasında oluşan kan basıncı artışının kontrollü bir şekilde azaltılması

Enjeksiyonla ulaşılan kan basıncı düzeyini sürdürmek için perfüzör aracılığı ile sürekli infüzyon veya damla infüzyon uygulanır.

Dozaj planı



Uygulama yolu ve metodu:

EBRANTİL® damardan enjeksiyon ya da infüzyon şeklinde ve hasta sırt üstü yatar pozisyondayken uygulanır.

Bir kez ya da tekrarlayan enjeksiyonlarla uygulanabildiği gibi damla infüzyon şeklinde de uygulanabilir. Enjeksiyonların ardından damla infüzyonu uygulamak gibi birleşik tedaviler yapmak da mümkündür.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanım:**

Tansiyon hastalığına çocuklarda son derece nadir rastlandığından bu yaş grubunda kullanımına ilişkin deneyim henüz mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanım:

Tedaviye düşük doz ile başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği**

Doz azaltılması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği

Doz azaltılması gerekebilir.

Eğer EBRANTİL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EBRANTİL® kullandıysanız

EBRANTİL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Her ne kadar EBRANTİL® size doktor veya hemşire tarafından uygulanacak ise de, aşırı doz almanız durumunda tansiyonunuzdaki aşırı hızlı düşüş, bacaklarınızın yukarıya kaldırılması ve damar yolundan sıvı verilmesi gibi uygulamalarla bir miktar hafifletilebilir. Bu önlemlerin yetersiz kalması durumunda tansiyonunuz sürekli izlenerek damar daraltıcı bir ilaç yavaşça damar içine uygulanabilir. Çok nadiren damardan katekolamin enjeksiyonu gerekli olabilir.

EBRANTİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Hastalık belirtileriniz geçse bile, tansiyonunuzun kontrol altına alınabilmesi için doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca EBRANTİL®'i kullanmaya devam etmelisiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EBRANTİL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıda tanımlandığı şekilde belirli sıklıklarda meydana gelebilir:

- çok yaygın: Bu ilacı kullanan her 10 hastadan 1'inden fazlasında görülen yan etkiler.
- yaygın: Bu ilacı kullanan her 100 hastadan 1 ila 10'unda görülen yan etkiler.
- yaygın olmayan: Bu ilacı kullanan her 1000 hastadan 1 ila 10'unda görülen yan etkiler.
- seyrek: Bu ilacı kullanan her 10.000 hastadan 1 ila 10'unda görülen yan etkiler.
- çok seyrek: Bu ilacı kullanan her 100.000 hastadan 1'inden azında görülen yan etkiler.
- bilinmeyen: Mevcut verilerden hesaplanamayan sıklık derecesine sahip yan etkiler

Yaygın yan etkiler

Sersemlik, baş ağrısı; bulantı

Yaygın olmayan yan etkiler

Çarpıntı, kalp atımının hızlanması veya yavaşlaması, göğüste basınç hissi ve nefes darlığı (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı şeklinde olabilir); kusma; ani terleme; kalp atımında düzensizlik, uykusuzluk.

Seyrek yan etkiler

Kaşınıtı, kızarıklık, deride bozukluk gibi alerjik reaksiyonlar; erkek cinsel organının uzun süreli ve ağrılı olarak sertleşmesi

Çok seyrek yan etkiler

Huzursuzluk; kandaki trombosit adlı hücre (kan pulcuğu) sayısında azalma, sık idrara çıkma, idrar tutamama.

Meydana gelen yan etkilerden herhangi birisinde şiddetlenme olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EBRANTİL®'in Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EBRANTİL®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi olarak belirtilen ayın son gününe kadar geçerlidir.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Çözüldükten sonra hemen kullanılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız EBRANTİL®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Őirketi
Anel İŐ Merkezi, Site Yolu Sok. No.5 Kat 12
Ümraniye – İstanbul

Üretici:

Takeda GmbH GmbH adına
BIPSO GmbH
Robert Gerwig Str. 4
78224 Singen
ALMANYA

Bu kullanma talimatı 30.04.2013 tarihinde onaylanmıŐtır.