

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

EBRANTIL[®] mitis, EBRANTIL[®] 60, EBRANTIL[®] forte Urapidil

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ebrantil en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ebrantil inneemt
3. Hoe wordt Ebrantil ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ebrantil
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS EBRANTIL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Hoe werkt Ebrantil?

Ebrantil kan worden gebruikt voor het verlagen van een verhoogde bloeddruk. Verhoogde bloeddruk is een ziekte, waarvan u in het begin weinig merkt, maar na verloop van tijd worden hart en bloedvaten aangetast. Hierdoor kunnen ernstige aandoeningen ontstaan. Het is daarom belangrijk dat verhoogde bloeddruk wordt behandeld en dat u het voorschrift van uw arts nauwkeurig opvolgt.

Uw arts kan de werking van Ebrantil controleren door uw bloeddruk op te meten. Meestal zult u daarom na 2 tot 4 weken voor controle moeten komen.

De capsules zijn zodanig geproduceerd dat het werkzame bestanddeel langzaam en geleidelijk uit de capsules vrijkomt.

Aan wie wordt Ebrantil voorgeschreven?

Ebrantil wordt voorgeschreven aan volwassen patiënten met een verhoogde bloeddruk.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EBRANTIL INNEEMT

Neem Ebrantil niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor urapidil of voor één van de andere bestanddelen van Ebrantil.

Wees extra voorzichtig met Ebrantil

Uw arts zal extra waakzaam zijn wanneer Ebrantil voorgeschreven wordt:

- En u lijdt aan onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), veroorzaakt door bijvoorbeeld een minder goed werkende slagaderklep (aorta of mitraalklepstenose), een afsluiting van de longslagader (longembolie) of een verminderde hartwerking (door pericardiale afwijkingen).
- Bij kinderen, omdat er bij deze patiëntengroep geen studies zijn gedaan.
- Bij patiënten met verminderde leverfunctie, uw arts zal de dosering individueel aanpassen.
- In het begin van de behandeling met Ebrantil kan vermindering in bloeddruk voorkomen bij veranderen van houding, bv. bij rechtstaan na neerliggen, soms gepaard met duizeligheid (orthostatische hypotensie). U wordt geadviseerd voorzichtig overeind te komen en bij klachten te gaan zitten. Situaties waarbij door het optreden van duizeligheid of zwakte letsel kan ontstaan, zoals autorijden, moeten vermeden worden.

Inname van Ebrantil met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De werking van Ebrantil kan versterkt worden door

- geneesmiddelen tegen goedaardige prostaatvergroting (alfa-blokkers, bv. terazosine)

- bloedvatverwijdende middelen (vasodilatoren) die gebruikt worden bij een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) of doorbloedingsstoornissen van armen en benen (perifere doorbloedingsstoornissen)
- andere geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk
- gebrek aan vocht in het lichaam door bv. diarree of overgeven.

Cimetidine (tegen maagzuur) kan de werking van Ebrantil beïnvloeden, uw arts kan eventueel uw dosering aanpassen.

Gelijktijdige toediening met geneesmiddelen bij erectiestoornissen (zogenaamde PDE-5 remmers zoals sildenafil, tadalafil, vardenafil) moet voorzichtig gebeuren omdat hierdoor een verlaging in de bloeddruk kan optreden. Vraag uw arts om advies.

Inname van Ebrantil met voedsel en drank

Alcohol kan de effecten van Ebrantil versterken. Gebruik daarom geen alcohol. Voedsel heeft geen invloed op de werking van Ebrantil.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Over het gebruik van Ebrantil tijdens de zwangerschap of borstvoeding bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Geadviseerd wordt om Ebrantil niet te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat Ebrantil soms duizeligheid en een verminderd reactievermogen veroorzaakt, moet u voorzichtig zijn bij deelname aan het verkeer en bij gevaarlijke werkzaamheden. Dit geldt met name in het begin van de behandeling en bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ebrantil

Ebrantil bevat suikerpellets, als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts, voor u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT EBRANTIL INGENOMEN

Volg bij het innemen van Ebrantil nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoe moet u Ebrantil innemen?

Het is belangrijk dat de capsules om de 12 uur en op vaste tijdstippen worden ingenomen, bijv. 8 uur 's ochtends en 8 uur 's avonds. De capsules kunt u met wat water, zonder kauwen, tijdens de maaltijd innemen. In bijzondere gevallen (b.v. bij slikklachten) kunt u de capsule openen en de korrels op een lepel met b.v. yoghurt of vla innemen.

De korrels mogen echter niet worden gekauwd of worden fijngemaakt!

Hoeveel capsules Ebrantil moet u gebruiken?

De gebruikelijke dosering is:

2 maal per dag 1 capsule Ebrantil 60.

Na verloop van tijd (2-4 weken) kan uw arts besluiten de dosering aan te passen tot 2 maal per dag 1 capsule Ebrantil mitis, Ebrantil 60 of Ebrantil forte.

- *Ouderen (>75 jaar)*

2 maal per dag 1 capsule Ebrantil mitis.

- *Leverpatiënten*

Uw arts dient de dosering vast te stellen aan de hand van het effect en de bijwerkingen" (zie ook rubriek "Wees extra voorzichtig met Ebrantil).

Er is geen ervaring met het gebruik van Ebrantil bij kinderen, daarom dient het product niet bij kinderen toegepast te worden.

Hoelang moet u Ebrantil gebruiken?

Uw arts zal u vertellen hoelang u Ebrantil zult moeten gebruiken. Meestal zal dat gedurende langere tijd zijn.

Wat u moet doen als u meer van Ebrantil heeft ingenomen dan u zou mogen

Bij overdosering kan een zeer sterke bloeddruk daling optreden, waardoor bewusteloosheid of shock kan ontstaan. Brengt u in dit geval de patiënt in liggende houding, met een kussen onder de benen en waarschuw direct een arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ebrantil in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Wanneer u een keer vergeet uw capsules in te nemen, dan deze dosering niet inhalen, maar de volgende keer het gewone aantal capsules innemen.

Als u stopt met het innemen van Ebrantil

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Wanneer u wilt stoppen met de behandeling, doet u dit dan in overleg met uw arts.

Er zijn geen speciale problemen te verwachten als u plotseling stopt, maar de bloeddruk kan weer stijgen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ebrantil bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).
- onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen op het hart:

Soms: hartkloppingen, versnelde hartslag, vertraagde hartslag, druk- of pijngevoel op de borst (angina pectoris-achtige klachten)

Bijwerkingen op de maag en darmen:

Vaak: klachten zoals misselijkheid, vooral aan het begin van de behandeling, dit is te wijten aan het dalen van de bloeddruk en is meestal van voorbijgaande aard.

Soms: klachten zoals overgeven en diarree, droge mond.

Algemene bijwerkingen en bijwerkingen op de plaats van toediening:

Soms: zwelling van het gezicht

Vaak: vermoeidheid

Zeer zelden: vasthouden van vocht in het lichaam (oedeem)

Onbekend: vallen, dit is te wijten aan de bloeddruk daling

Bijwerkingen op het zenuwstelsel:

Vaak: klachten zoals duizeligheid en hoofdpijn, voornamelijk aan het begin van de behandeling, deze zijn te wijten aan de daling van de bloeddruk en doorgaans van voorbijgaande aard.

Bijwerking van psychische aard:

Soms: slaapstoornissen, zenuwachtigheid.

Zeer zelden: rusteloosheid.

Bijwerkingen op de nieren en urinewegen:

Zeer zelden: verhoogde plasdrang of urineverlies (urine incontinentie)

Bijwerkingen op het voortplantingsstelsel:

Zeer zelden: langdurige erectie (priapisme)

Bijwerkingen op het ademhalingsstelsel:

Soms: neusverstopping

Bijwerkingen op de huid:

Soms: overgevoeligheidsreacties zoals jeuk (pruritus), rood worden van de huid (erytheem), huiduitslag.

Bloedvataandoeningen:

Vaak: vermindering in bloeddruk bij veranderen van houding, bv. bij rechtstaan na neerliggen, dit kan soms gepaard gaan met duizeligheid (orthostatische hypotensie).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U EBRANTIL

Er is geen speciale bewaartemperatuur voor Ebrantil. Ebrantil bewaren in de originele verpakking. Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter de aanduiding "niet te gebruiken na". De eerste twee cijfers geven de maand aan; de laatste cijfers het jaartal.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ebrantil

- Het werkzame bestanddeel is:

1 capsule Ebrantil mitis bevat 30 mg urapidil

1 capsule Ebrantil 60 bevat 60 mg urapidil

1 capsule Ebrantil forte bevat 90 mg urapidil.

- De andere bestanddelen zijn

Fumaarzuur, methylhydroxypropylcellulose, talk, diethylftalaat, methylacrylzuur copolymeer, suikerpellets, ethylcellulose, stearinezuur, methylhydroxypropylcelluloseftalaat, gelatine, titaandioxide (E171), drukinkt bestaande uit: schellak-glazuurlaag, ijzeroxide zwart (E172) en propyleenglycol.

Ebrantil mitis bevat tevens ijzeroxide geel (E172).

Ebrantil 60 bevat tevens erythrosine (E127), indigotine (E132) en ijzeroxide rood (E172).

Ebrantil forte bevat tevens erythrosine (E127) en indigotine (E132).

Hoe ziet Ebrantil eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Ebrantil mitis: plastic potjes met een plastic deksel met droogmiddel à 50 gele capsules met gereguleerde afgifte en zwarte opdruk "Ebr 30".

Ebrantil 60: plastic potjes met een plastic deksel met droogmiddel à 50 roze/donkerrode capsules met gereguleerde afgifte en zwarte opdruk "Ebr 60".

Ebrantil forte: plastic potjes met een plastic deksel met droogmiddel à 50 donkerrode capsules met gereguleerde afgifte en zwarte opdruk "Ebr 90".

Inschrijving in het register:

Ebrantil mitis, capsules met gereguleerde afgifte 30 mg is in het register ingeschreven onder RVG 13207.

Ebrantil 60, capsules met gereguleerde afgifte 60 mg is in het register ingeschreven onder RVG 13208.

Ebrantil forte, capsules met gereguleerde afgifte 90 mg is in het register ingeschreven onder RVG 13209.

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

Nycomed bv

Jupiterstraat 250, 2132 HK Hoofddorp

Tel. (023) 5668777

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2010