Инструкция по применению
Эбрантил ретард капсулы 30мг N30

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Такеда Фармасьютикалс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урапидил
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 30 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Урапидил

Состав

Урапидил 30 мгВспомогательные вещества: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] - 62.43 мг, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) - 0.62 мг, тальк - 1.18 мг, диэтилфталат - 0.06 мг, фумаровая кислота - 8.88 мг, гипромеллоза - 11.28 мг, этилцеллюлоза - 1.75 мг, стеариновая кислота - 0.47 мг, гипромеллозы фталат - 0.72 мг.Состав оболочки капсулы: желатин - 32.707 мг, титана диоксид (E171) - 1.2 мг, краситель железа оксид желтый - 0.293 мг, вода очищенная - 5.8 мг.Состав чернил черных очищенных для маркировки: шеллак, краситель железа оксид черный (E172), пропиленгликоль - не более 0.19 мг.Состав сахарной крупки [сахароза, патока крахмальная]: сахароза - 80-91.5%, кукурузный крахмал - 8.5-20%, вода очищенная - макс. 1.5%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь 80-90% урапидила всасывается из ЖКТ. Cmax в плазме крови достигается через 4-6 ч после приема препарата внутрь.Относительная биодоступность капсул пролонгированного действия, по сравнению с раствором урапидила для приема внутрь, составляет 92 (83-103)%.РаспределениеСвязывание с белками плазмы крови составляет примерно 80%. Vd - 0.77 л/кг массы тела.Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.МетаболизмМетаболизируется преимущественно в печени. Основной метаболит - гидроксилированное производное (в 4-м положении бензольного кольца), которое практически не обладает антигипертензивной активностью. О-деметилированный метаболит образуется в очень малых количествах и практически так же активен, как урапидил.ВыведениеT1/2 составляет примерно 4.7 ч (3.3-7.6 ч). 50-70% урапидила и его метаболитов (15% в виде активного вещества) выводится почками, остальная часть выводится через кишечник в виде метаболитов (в основном в виде неактивного n-гидроксилированного урапидила).Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пациентов пожилого возраста и у пациентов с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью Vd и клиренс снижены, а T1/2 увеличен.

Показания

— артериальная гипертензия тяжелой степени (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, утром и вечером, одновременно с приемом пищи, запивая небольшим количеством воды.Дозу препарата необходимо подбирать индивидуально.Назначают по 30 мг 2 раза/сут. При необходимости доза препарата Эбрантил; может быть увеличена до 120 мг (по 2 капсулы 30 мг или по 1 капсуле 60 мг 2 раза/сут).Максимальная суточная доза составляет 180 мг в 2 приема.У пациентов пожилого возраста, а также пациентов с нарушением функции печени и/или с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени при применении препарата Эбрантил; может потребоваться уменьшение дозы в зависимости от показателей АД и лабораторных показателей функции печени и/или почек.

Противопоказания

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);— беременность; — период лактации (грудного вскармливания);— непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы /изомальтазы;— повышенная чувствительность к компонентам препарата.С осторожностью: нарушение функции печени, пациенты с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени, хроническая сердечная недостаточность, стеноз аортального и митрального клапана, эмболия легочной артерии, нарушение сократимости миокарда вследствие заболевания перикарда (например, тампонада, хронический перикардит), при одновременном применении с циметидином, пожилой возраст.

Применение при беременности и кормлении грудью

Эбрантил; не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных по применению.

Побочные действия

Определение частоты побочных реакций: очень часто (больше1/10), часто (больше1 /100 и меньше1/10), нечасто (больше1/1000 и меньше1/100), редко (больше1/10 000 и меньше1/1000), очень редко (меньше1/10 000), частота неизвестна (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных).В очень редких случаях наблюдалось тромбоцитопения в период применения препарата Эбрантил;, хотя причинная связь с проводимым лечением препаратом путем проведения, например, иммунологических проб, не установлена.Пациент должен сообщить врачу об усилении любых из указанных выше побочных эффектов или появлении любых других побочных эффектов.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, головокружение, повышенная утомляемость, заторможенность, коллапс.Лечение: в течение первых 4 ч после передозировки возможно промывание желудка и применение активированного угля. При выраженном снижении АД пациенту следует придать горизонтальное положение, ноги приподнять; проводить мероприятия по увеличению ОЦК, симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Антигипертензивное действие урапидила может усиливаться при совместном приеме с альфа-адреноблокаторами, вазодилататорами или другими гипотензивными средствами, а также при состояниях, связанных со снижением объема жидкости в организме (диарее, рвоте) и при приеме этанола (алкоголя).При одновременном приеме циметидина Cmax урапидила в плазме крови может увеличиваться на 15%.Не рекомендовано применение с ингибиторами АПФ, поскольку данных о такой комбинации пока недостаточно.

Особые указания

Возможны случаи развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 ч следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период терапии препаратом Эбрантил; необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.Это особенно актуально в начале лечения, при повышении дозы препарата или замене препарата, а также употреблении алкоголя в период лечения.

Условия хранения

В сухом месте