

---

## Состав и форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, №4, с непрозрачным корпусом и крышечкой желтого цвета, с нанесенной на корпус надписью черного цвета \\\"Ebr 30\\\"; содержимое капсул - гранулы желтого цвета.

1 капсула содержит *активное вещество*: урапидил 30 мг.

*Вспомогательные 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 - 1.2 мг, краситель железа оксид желтый - 0.293 мг, вода - 5.8 мг.

*Состав чернил черных*: (шеллак, краситель железа оксид черный, пропиленгликоль, аммиак водный) - не более 0.19 мг.

*Состав сахарной крупки (сахароза, патока крахмальная)*: сахароза - 80-91.5%, крахмал кукурузный - 8.5-20%, вода - макс. 1.5%.

## Фармакологическое действие

Антигипертензивный препарат. Урапидил имеет центральный и периферический механизм действия. Блокирует постсинаптические  $\alpha_1$ -адренорецепторы, благодаря чему снижается ОПСС.

Регулирует центральный механизм поддержания сосудистого тонуса за счет стимуляции серотониновых 5-HT<sub>1A</sub>-рецепторов сосудодвигательного центра (предотвращает рефлекторное увеличение тонуса симпатической нервной системы). ЧСС, сердечный выброс не меняются. Низкий сердечный выброс может повышаться за счет снижения ОПСС.

Стимулирует пресинаптические  $\alpha_2$ -адренорецепторы.

Снижает систолическое и диастолическое АД, не вызывает рефлекторной тахикардии.

Снижает пред- и постнагрузку на сердце, повышает эффективность сердечного сокращения, таким образом (при отсутствии аритмии) увеличивает сниженный минутный объем сердца.

Не влияет на показатели углеводного обмена, обмен мочевой кислоты и не вызывает задержку жидкости в организме.

## Фармакокинетика

### *Всасывание*

После приема внутрь 80-90% урапидила всасывается из ЖКТ.  $C_{max}$  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)%.

### *Распределение*

Связывание с белками плазмы крови составляет примерно 80%.  $V_d$  - 0.77 л/кг массы тела.

Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.

### *Метаболизм*

Метаболизируется преимущественно в печени. Основной метаболит - гидроксилированное производное (в 4-м положении бензольного кольца), которое практически не обладает антигипертензивной активностью. О-деметилованный метаболит образуется в очень малых количествах и практически так же активен, как урапидил.

### *Выведение*

$T_{1/2}$  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 п-гидроксилированного урапидила).

### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У пациентов пожилого возраста и у пациентов с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью  $V_d$  и клиренс снижены, а  $T_{1/2}$  увеличен.

## Показания препарата Эбрантил®

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

## Режим дозирования

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.

## Побочное действие

Определение частоты побочных реакций: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $>1/10\,000$  и  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\,000$ ), частота неизвестна (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных).

|                                        | Часто | Нечасто                                                                                                                                                      | Очень редко                                                           | Частота неизвестна |
|----------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Со стороны сердечно-сосудистой системы |       | Ощущение сердцебиения, тахикардия, брадикардия, чувство сдавления или боли в груди (симптомы, типичные для приступа стенокардии), ортостатическая гипотензия |                                                                       |                    |
| Со стороны пищеварительной системы     |       | Рвота, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта                                                                                                        |                                                                       |                    |
| Лабораторные показатели                |       |                                                                                                                                                              | Обратимое повышение активности печеночных ферментов, тромбоцитопения* |                    |

|                                      |                               |                                         |                                                             |                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Со стороны нервной системы           | Головокружение, головная боль | Повышенная утомляемость, нарушения сна  | Дисфория                                                    |                                     |
| Со стороны репродуктивной системы    |                               |                                         | Приапизм                                                    |                                     |
| Со стороны мочевыделительной системы |                               |                                         | Учащенное мочеиспускание и учащение случаев недержания мочи |                                     |
| Со стороны кожи                      |                               | Сухость кожи                            |                                                             |                                     |
| Аллергические реакции тканей         |                               | Кожный зуд, экзантема, покраснение кожи |                                                             | Ангioneвротический отек, крапивница |
| Со стороны дыхательной системы       |                               | Заложенность носа                       |                                                             |                                     |
| Общие реакции                        |                               | Генерализованные отеки                  |                                                             |                                     |

\* В очень редких случаях наблюдалось тромбоцитопения в период применения препарата Эбрантил<sup>®</sup>, 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.

## Противопоказания к применению

- 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.

## **Применение при нарушениях функции печени**

У пациентов с нарушением функции печени 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.

## **Применение при нарушениях функции почек**

У пациентов 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.

## **Применение у детей**

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

## **Применение у пожилых пациентов**

У пациентов пожилого возраста при применении препарата Эбрантил® может потребоваться уменьшение дозы в зависимости от показателей АД и лабораторных показателей функции печени и/или почек.

## **Особые указания**

Возможны случаи развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа<sub>1</sub>-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 механизмами*

В 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.

## **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.

## **Лекарственное взаимодействие**

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  $C_{\max}$  урапидила в плазме крови может увеличиваться на 15%.

Не рекомендовано применение с ингибиторами АПФ, поскольку данных о такой комбинации пока недостаточно.

## **Условия хранения**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

## **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия реализации**

Препарат отпускается по рецепту.