

KULLANMA TALİMATI

EBRASEL 25 mg/5 mL I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 5 mL'lik her bir ampul, 25 mg urapidil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, pH ayarı için HCl ve 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. ***EBRASEL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EBRASEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EBRASEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EBRASEL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EBRASEL nedir ve ne için kullanılır?

- EBRASEL'in etkin maddesi olan urapidil, sinir sisteminin damar kas sistemi üzerindeki etkilerini engeller. EBRASEL kan damarlarını genişleterek kalbin faaliyeti üzerinde önemli bir etki oluşturmadan kan basıncını (tansiyonu) düşürür. EBRASEL 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.

- EBRASEL, renksiz camdan yapılmış ampul içerisinde şeffaf bir çözeltilidir. Her bir kutuda, 5 adet 5 mL'lik ampul vardır.

EBRASEL 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. EBRASEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EBRASEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- EBRASEL'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

EBRASEL'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, EBRASEL'in kuvvetli bir etki göstermesi beklenmektedir.

Mercek bulanıklığı nedeniyle bir göz ameliyatı geçirmeniz gerekiyorsa ameliyat öncesinde göz doktorunuza EBRASEL kullanmakta veya kullanmış olduğunuzu belirtiniz, çünkü ameliyat sırasında istenmeyen etkilerin meydana gelmesi olasılığı vardır. Ameliyatı gerçekleştiren

hekim böylelikle bu komplikasyonları (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar) kontrol altında tutmak için uygun tedbirlere başvurabilir.

EBRASEL'den önce tansiyon düşürücü başka bir ilaç kullanılmış ise, önceden kullanılan tansiyon düşürücü ilacın (ilaçların) etkisinin görülmesi için yeteri kadar uzun süre beklemek gerekir. EBRASEL'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.

EBRASEL hamilelik sırasında sadece zorunlu durumlarda ve doktor kontrolü altında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EBRASEL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

EBRASEL'in içeriğindeki bazı maddeler ile ilgili önemli bilgiler

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

EBRASEL propilen glikol içerir; Alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

- Tansiyon düşürücü başka bir ilaç
- Simetidin içeren mide ilacı

Tansiyon düşürücü diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında EBRASEL'in tansiyon düşürücü etkisi kuvvetlenebilir.

EBRASEL ile birlikte simetidin içeren bir ilaç kullanılması durumunda urapidil serum seviyesinin maksimum değerinde meydana gelecek artış hesaba katılmalıdır.

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

3. EBRASEL 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 EBRASEL 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 (EBRASEL 25 mg'dan 10 ampul veya EBRASEL 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 ile geçimlidir.

Uygulama hızı:

Damlamanın hızını hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlamak gerekir.

Başlangıç için önerilen hız:

2 mg/dk

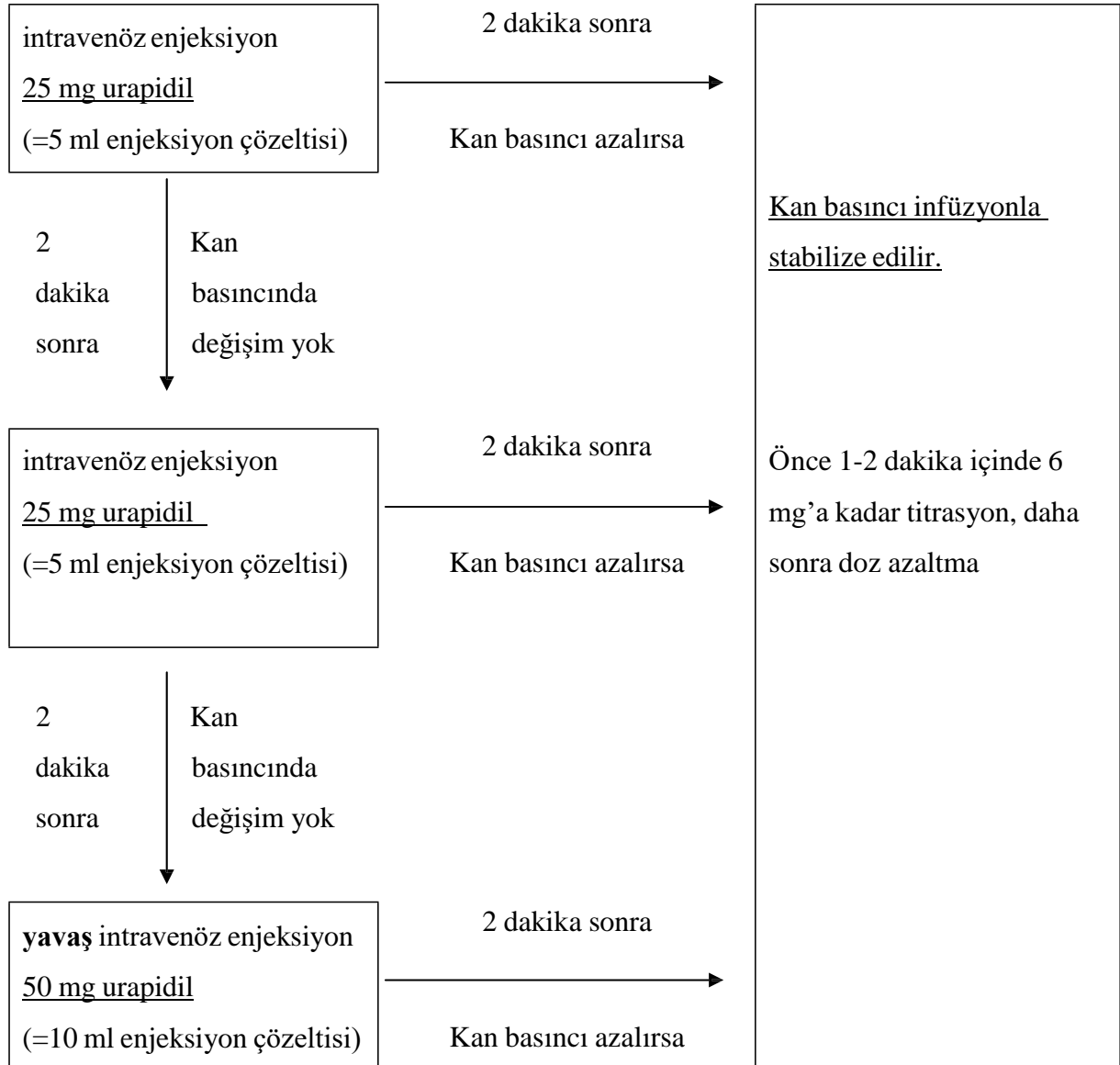
İdame dozu:

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:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EBRASEL kullandıysanız

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

Her ne kadar EBRASEL 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.

EBRASEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Hastalık belirtileriniz geçse bile, tansiyonunuzun kontrol altına alınabilmesi için doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca EBRASEL'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 EBRASEL'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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EBRASEL’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EBRASEL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi olarak belirtilen ayın son gününe kadar geçerlidir.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Çözüldükten sonra hemen kullanılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız EBRASEL’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

HAVER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No.: 17/1

Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 324 38 38

Fax: (0216) 317 04 98

Üretim Yeri:

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52

Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50

Fax: (0216) 320 45 56

Bu kullanma talimatı 08/06/2018. tarihinde onaylanmıştır.