ALIUD PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

URAPIDIL AL 90 mg Hartkapseln, retardiert

Urapidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.***
- ***Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist URAPIDIL AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von URAPIDIL AL beachten?
3. Wie ist URAPIDIL AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist URAPIDIL AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist URAPIDIL AL und wofür wird es angewendet?

URAPIDIL AL enthält den Wirkstoff Urapidil und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alpha-Blocker.

URAPIDIL AL wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck durch Erweiterung der Blutgefäße.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von URAPIDIL AL beachten?

URAPIDIL AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Urapidil, Azorubin, Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie URAPIDIL AL einnehmen,
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche), die auf eine mechanische Beeinträchtigung der Herzfunktion, wie z. B. eine Herzklappenverengung (Aortenklappen- oder Mitralklappenstenose), zurückzuführen ist, an einer Lungenembolie oder einer Erkrankung des Herzbeutels (Perikards) mit eingeschränkter Herzleistung leiden,
- wenn Sie eine Störung der Leberfunktion haben,
- wenn Sie eine mäßige bis schwere Störung der Nierenfunktion haben,
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin erhalten, das die Bildung von Magensäure hemmt (siehe Abschnitt „Einnahme von URAPIDIL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie sich einer Katarakt-Operation (Augen-Operation) unterziehen müssen.

Während der Behandlung von Bluthochdruck mit diesem Arzneimittel sind regelmäßige ärztliche Kontrollen notwendig. Nehmen Sie deshalb regelmäßig Kontrolltermine bei Ihrem Arzt wahr.

KINDER
Die Anwendung von URAPIDIL AL bei Kindern wird nicht empfohlen.

ÄLTERE PATIENTEN
Bei einer langfristigen Einnahme von Urapidil bei älteren Menschen muss die Dosis unter Umständen gesenkt werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist URAPIDIL AL einzunehmen?).

Einnahme von URAPIDIL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von URAPIDIL AL mit anderen Arzneimitteln ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:
- Die blutdrucksenkende Wirkung von URAPIDIL AL kann durch gleichzeitig angewendete Alpha-Rezeptorblocker, andere Mittel zur Erweiterung der Blutgefäße, andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Volumenmangel (z. B. durch Durchfälle oder Erbrechen) und Alkohol verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Cimetidin ist mit einem Anstieg der Spitzenkonzentration von Urapidil im Blut zu rechnen.
- Da keine ausreichenden Erfahrungen in der gleichzeitigen Behandlung mit ACE-Hemmern vorliegen, wird diese derzeit nicht empfohlen.
- Gleichzeitige Einnahme von Imipramin, Neuroleptika (zur Behandlung einer Depression), Amifostin, Kortikoiden (entzündungshemmende, auch „Steroide“ genannte Substanzen), Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen).

Bitte beachten Sie, dass dies auch für Arzneimittel gilt, die Sie vor kurzem eingenommen haben.

Einnahme von URAPIDIL AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von URAPIDIL AL verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten URAPIDIL AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

URAPIDIL AL kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt vor allem:
- zu Beginn der Behandlung oder bei Änderungen der Behandlung;
- wenn Sie während der Behandlung mit URAPIDIL AL Alkohol trinken.

Bitte führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

URAPIDIL AL enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie URAPIDIL AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist URAPIDIL AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 30 mg URAPIDIL AL (entsprechend einer Gesamtdosis von 60 mg Urapidil täglich).

Zum Erreichen einer schnelleren Blutdrucksenkung kann die Behandlung mit zweimal täglich 60 mg URAPIDIL AL begonnen werden (entsprechend einer Gesamtdosis von 120 mg Urapidil täglich).

Der Dosierungsbereich für die Erhaltungsdosis beträgt 60–180 mg URAPIDIL AL täglich, wobei die Gesamtdosis auf zwei Einzelgaben verteilt wird. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

BESONDERE PATIENTENGRUPPEN
- Aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.
- Bei älteren Patienten (über 65 Jahren) kann eine niedrigere Dosis notwendig sein.
- Wenn Sie an einer Störung der Leberfunktion leiden, kann eine niedrigere Dosis notwendig sein.
- Wenn Sie an einer mäßigen bis schweren Störung der Nierenfunktion leiden, kann eine niedrigere Dosis notwendig sein.

Art der Anwendung

URAPIDIL AL ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die retardierten Hartkapseln morgens und abends unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt legt die Dauer der Behandlung fest.

Die Behandlung mit URAPIDIL AL ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von URAPIDIL AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von URAPIDIL AL eingenommen haben, als Sie sollten

Eine übermäßige Blutdrucksenkung (Zeichen hierfür sind Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht) kann durch Hinlegen und Hochlagern der Beine gebessert werden. Es kann auch zu Müdigkeit und eingeschränktem Reaktionsvermögen kommen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn die Symptome anhalten.

Wenn Sie die Einnahme von URAPIDIL AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von URAPIDIL AL abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – die Behandlung mit URAPIDIL AL abbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unter der Behandlung können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Übelkeit,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Herzklopfen (Palpitationen),
- beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag (Tachykardie oder Bradykardie),
- Druckgefühl oder Schmerzen im Brustkorb (ähnlich den Symptomen einer Angina pectoris),
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Mundtrockenheit,
- Müdigkeit,
- Schlafstörungen,
- verstopfte Nase,
- allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag),
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation).

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme),
- Ruhelosigkeit,
- verstärkter Harndrang oder Verstärkung einer Harninkontinenz,
- Dauererektion (Priapismus),
- auffällige Leberfunktionstests (vorübergehender Anstieg leberspezifischer Enzyme),
- verminderte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, Nesselsucht (Urtikaria).

Azorubin und Ponceau 4R können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist URAPIDIL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Die Hartkapseln innerhalb von 50 Tagen nach dem ersten Öffnen der Flasche verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was URAPIDIL AL 90 mg Hartkapseln, retardiert enthält

Der Wirkstoff ist: Urapidil.

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 90 mg Urapidil.

Die sonstigen Bestandteile sind

KAPSELINHALT: Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Fumarsäure, Talkum, Hypromellosephthalat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Diethylphthalat, Stearinsäure (Ph.Eur.), Ethylcellulose.

KAPSELHÜLLE: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Ponceau 4R (E124), Azorubin (E122).

Wie URAPIDIL AL 90 mg Hartkapseln, retardiert aussieht und Inhalt der Packung

Kapsel Größe 1 mit opak-rotem Ober- und Unterteil, gefüllt mit weißen bis gebrochen weißen runden Pellets.

URAPIDIL AL 90 mg Hartkapseln, retardiert ist in Packungen mit 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.