

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Uragelan® 90 mg-Hartkapseln, retardiert

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

#### 1. Was ist Uragelan und wofür wird es angewendet?

Urapidil, der Wirkstoff von Uragelan, ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha-Adrenozeptor-Antagonisten. Es bewirkt einerseits (über eine Blockade von Alpha-Rezeptoren) eine Abnahme des Gefäßwiderstandes. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck sinkt. Andererseits verhindert es auch die Gegenreaktion (Zunahme der Herzfrequenz) des vegetativen Nervensystems. Die Herzfrequenz bleibt daher weitgehend konstant.

#### Anwendungsgebiet:

Langzeitbehandlung des Bluthochdruckes.

In der ersten Behandlungswoche ist im Allgemeinen eine schonende Blutdrucksenkung zu erwarten. Ein Wirkungsmaximum tritt durchschnittlich nach etwa 3 Wochen auf.

Urapidil wird angewendet bei Erwachsenen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uragelan beachten?

##### Uragelan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Urapidil oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Uragelan einnehmen,

- wenn Sie viel Flüssigkeit verloren haben (z.B. durch Erbrechen oder Durchfall).
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche), die auf eine mechanische Beeinträchtigung der Herzfunktion, wie z.B. eine Herzklappenstenose (Aorten- oder

Mitralklappe), 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 einnehmen, das die Bildung von Magensäure hemmt (siehe Abschnitt [„Einnahme von Uragelan zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie ein älterer Patient (über 65 Jahre) sind.
- bei Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren, da keine Untersuchungen hierzu vorliegen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie Uragelan einnehmen oder eingenommen haben, da es zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen, um diese Komplikationen zu beherrschen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Uragelan bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

### **Einnahme von Uragelan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Alpha-Rezeptorenblocker, Beta-Rezeptorenblocker, Diuretika, Vasodilatoren) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Uragelan verstärkt werden.

Eine Kombination mit blutdrucksenkenden ACE-Hemmern wird wegen unzureichender Erfahrung nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Cimetidin (Magensäureblocker und Antiallergikum) wird die Wirkung von Uragelan verstärkt.

### **Einnahme von Uragelan zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Uragelan verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Sie dürfen Uragelan während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Die Anwendung von Uragelan während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, außer der mögliche Nutzen für die Mutter ist größer als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Verhüten Sie jedenfalls, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und Uragelan einnehmen.

Während der Stillzeit darf Uragelan wegen mangelnder Erfahrungen am Menschen nicht angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Uragelan die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beeinflusst.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Uragelan kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt vor allem:

- zu Beginn oder bei Änderung der Behandlung,
- wenn Sie während der Behandlung mit Urapidil Alkohol trinken.

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

### **Uragelan enthält Saccharose**

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

**Uragelan enthält die Farbstoffe Azorubin (E 122) und Cochenillerot A (E 124),** welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

## **3. Wie ist Uragelan 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 1 Hartkapsel Uragelan 30 mg (entsprechend einer Gesamtdosis von 60 mg Urapidil täglich).

Zum Erreichen einer schnelleren Blutdrucksenkung kann die Behandlung mit zweimal täglich 2 Hartkapseln Uragelan 60 mg begonnen werden (entsprechend einer Gesamtdosis von 120 mg Urapidil täglich).

Die Erhaltungsdosis beträgt 60 bis 180 mg Uragelan täglich und wird auf zwei Einnahmen aufgeteilt. Hierfür stehen Uragelan 30 mg-, 60 mg- und 90 mg-Hartkapseln, retardiert zur Verfügung. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Eine Tagesmaximaldosis von 180 mg darf nicht überschritten werden.

### **Besondere Patientengruppen**

- Aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht empfohlen.
- Eine Senkung der Dosis kann notwendig sein, wenn Sie
  - ein älterer Patient sind (über 65 Jahren).
  - an einer Störung der Leberfunktion leiden.
  - an einer mäßigen bis schweren Störung der Nierenfunktion leiden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Hartkapseln morgens und abends zu den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Abenddosis soll nicht nach 17 Uhr eingenommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt legt die Dauer der Behandlung fest.

Im Allgemeinen wird Uragelan über längere Zeit eingenommen. Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Wenn Sie glauben, Uragelan wirke zu stark oder zu schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Uragelan eingenommen haben als Sie sollten**

Eine übermäßige Blutdrucksenkung (Anzeichen 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 Beschwerden anhalten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Uragelan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Uragelan abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Uragelan nicht vorzeitig, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung auftreten:

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit

### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen
- Verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag
- Schmerzen hinter dem Brustbein
- Atemnot
- Verstopfte Nase
- Erbrechen
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Schweißausbruch
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautjucken, Hautrötungen mit Hitzegefühl und Hautausschlag
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation)

- Müdigkeit
- Schlafstörungen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich
- Nesselsucht

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Unruhe
- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Verstärkter Harndrang
- Verstärkung einer bestehenden Harninkontinenz
- Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut
- Verminderung der Blutplättchen
- Dauererektion (Priapismus)

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Uragelan aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen 50 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Uragelan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Urapidil. 1 Hartkapsel enthält 90 mg Urapidil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zuckerkügelchen, Hypromellose (E 15), Fumarsäure, Talkum, Hypromellosephtalat (HP 55), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Diethylphthalat, Stearinsäure, Ethylcellulose;

Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Cochenillerot A (E 124), Azorubin (E 122), gereinigtes Wasser.

### **Wie Uragelan aussieht und Inhalt der Packung**

Hartgelatinekapseln mit undurchsichtigem rotem Ober- und Unterteil, gefüllt mit weißen bis gebrochen weißen Zuckerkügelchen.

Uragelan ist in Behältnissen mit 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### Hersteller

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS, Goualle le puy, champ de lachaud, 19250 Meymac, Frankreich

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.: 140191**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**