Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Urapidil Bluefish und wofür wird es angewendet?

Urapidil Bluefish enthält den Wirkstoff Urapidil. Urapidil Bluefish gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Alpha Blocker genannt werden.
Urapidil Bluefish wird angewendet zur Senkung eines hohen Blutdrucks durch Erweiterung der Blutgefäße.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urapidil Bluefish beachten?

Urapidil Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Urapidil 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 Bluefish einnehmen,
- wenn sie an einer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) leiden deren Ursache in einer mechanischen Funktionsbehinderung, wie z. B. einer Herzklappenverengung (Aortenklappen- oder Mitralklappenstenose), einer Lungenembolie oder einer die Herztätigkeit einschränkenden Herzbeutel- (Perikard) Erkrankung liegt.
- wenn sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn sie an einer mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin erhalten, das die Produktion der Magensäure hemmt (siehe Abschnitt „Einnahme von Urapidil Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Wenn Sie sich einer Kataraktoperation (Operation des Grauen Stars, ein Eingriff am Auge) unterziehen müssen.

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Deshalb wird empfohlen die Untersuchungstermine bei Ihrem Arzt regelmäßig einzuhalten.

Kinder

Urapidil Bluefish wird für Kinder nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann bei Langzeitbehandlung eine Dosisverringerung von Urapidil Bluefish erforderlich sein (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Urapidil Bluefish einzunehmen?“).

Einnahme von Urapidil Bluefish 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 gleichzeitiger Einnahme von Urapidil Bluefish und anderen Arzneimitteln ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

- Die blutdrucksenkende Wirkung von Urapidil Bluefish kann durch gleichzeitig verabreichte Alpha-Rezeptorenblocker, andere gefäßerweiternde Mittel und durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel sowie durch Zustände mit Volumenmangel (z. B. Durchfall, Erbrechen) und Alkohol verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Cimetidin ist mit einer Erhöhung des maximalen Urapidil-Serumspiegels zu rechnen.
- Da noch keine ausreichenden Erfahrungen in der Kombinationsbehandlung mit ACE-Hemmern vorliegen, wird diese derzeit nicht empfohlen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Imipramin, Neuroleptika (zur Behandlung von Depressionen), Amifostin, Kortikoiden (entzündungshemmende Stoffe, manchmal „Steroide“ genannt) oder Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem eingenommene/angewendete Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Urapidil Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Urapidil Bluefish verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollen Urapidil Bluefish 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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Urapidil Bluefish kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies kann insbesondere passieren:
- zu Beginn der Behandlung oder bei Änderungen der Behandlung;
- wenn Sie während der Einnahme von Urapidil Alkohol konsumieren.

Wenn Sie sich nicht wohl fühlen, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Urapidil Bluefish enthält Saccharose, Azorubin (E 122), Ponceau 4R (E 124) und Natrium.

Bitte nehmen Sie Urapidil Bluefish erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Azorubin (E 122) und Ponceau 4R (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Urapidil Bluefish 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 normale Anfangsdosis ist 30 mg Urapidil Bluefish zweimal täglich (insgesamt 60 mg pro Tag).

Für eine schnellere Blutdrucksenkung kann die Behandlung mit 60 mg zweimal täglich begonnen werden (insgesamt 120 mg pro Tag).

Der Dosierungsbereich für die Erhaltungstherapie beträgt 60 bis 180 mg Urapidil Bluefish pro Tag, wobei die Gesamtmenge auf zwei Einzelgaben verteilt wird.
Die benötigte Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

- Die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.
- Bei älteren Menschen (über 65 Jahre) kann eine Dosisverringerung erforderlich sein.
- Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, kann eine Dosisverringerung erforderlich sein.
- Wenn Sie an einer mäßigen bis starken Nierenfunktionsstörung leiden, kann eine Dosisverringerung erforderlich sein.

Art der Anwendung

Urapidil Bluefish ist zum Einnehmen.
Die retardierten Hartkapseln sind morgens und abends zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein halbes Glas Wasser) einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.
Die Behandlung mit Urapidil Bluefish ist in der Regel eine Langzeittherapie.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Urapidil Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Eine übermäßige Blutdrucksenkung (Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht) kann durch Hinlegen und Hochlagern der Beine verbessert werden. Es kann auch zu Müdigkeit und vermindertem Reaktionsvermögen kommen. Wenn die Beschwerden bestehen bleiben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Urapidil Bluefish vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Urapidil Bluefish abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Urapidil Bluefish, z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen, eigenmächtig 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können während Ihrer Behandlung auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Abnormaler Herzschlag (Palpitationen)
- Beschleunigter oder langsamer Herzschlag (Tachykardie, Bradykardie)
- Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina-pectoris-ähnlich)
- Erbrechen
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Schlafstörungen
- Verstopfte Nase
- Allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag)
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)
- Unruhe
- Verstärkter Harndrang oder Verstärkung einer Harninkontinenz
- Dauererektion (Priapismus)
- Abnormale Ergebnisse eines Leberfunktionstests (reversible Erhöhung leberspezifischer Enzyme)
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und Kehle, Nesselsucht

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Urapidil Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Besondere Bedingungen für die Aufbewahrung

Die Flasche fest verschlossen halten.

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 Urapidil Bluefish enthält
- Der Wirkstoff ist Urapidil.

Urapidil Bluefish 90 mg Hartkapseln, retardiert enthalten 90 mg Urapidil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Fumarsäure, Talkum, Hypromellosephthalat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Diethylphthalat, Stearinsäure (50), Ethylcellulose (7 cps)

Kapselhülle:
Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Ponceau 4R (E 124), Azorubin (E 122)

Wie Urapidil Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine retardierte Hartkapsel.
Weiße bis fast weiße runde Pellets in einer Kapsel der Größe „1“ mit einem roten, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem roten, undurchsichtigen Kapselunterteil.

Packung mit 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

Hersteller
Martin Dow Pharmaceuticals
Goualle le puy, champ de lachaud
19250 Meymac
Frankreich

Z.Nr.: 139407

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Urapidil Bluefish 90 mg Hartkapseln, retardiert
Österreich	Urapidil Bluefish 90 mg Hartkapseln, retardiert

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.