

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Uratens 60 mg Hartkapsel, 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 Uratens und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uratens beachten?
3. Wie ist Uratens einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uratens aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Uratens erweitert die Blutgefäße und wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet.

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

##### Uratens darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Urapidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Herzanomalie (eine sogenannte Aortenstenose) oder eine Blutgefäßanomalie (einen sogenannten kardialen Shunt) haben (außer kardiale Shunts bei Dialysepatienten [Blutwäsche]).

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Uratens einnehmen:

- 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 erhalten, das die Bildung von Magensäure hemmt (siehe Abschnitt „Einnahme von Uratens zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen eine Kataraktoperation (Augenoperation wegen eines grauen Stars) durchgeführt werden soll.

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

### **Kinder**

Aufgrund unzureichender Daten ist bei der Anwendung von Uratens bei Kindern besondere Vorsicht erforderlich.

### **Ältere Patienten**

Bei einer langfristigen Einnahme von Uratens bei älteren Menschen muss die Dosis unter Umständen gesenkt werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Uratens einzunehmen?“).

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

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

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Uratens mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Die blutdrucksenkende Wirkung von Uratens kann durch gleichzeitig angewendete Alpha-Rezeptorblocker, andere Mittel zur Erweiterung der Blutgefäße, andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Flüssigkeitsverlust (z. B. durch Durchfälle oder Erbrechen) und Alkohol verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Cimetidin (magensäurehemmendes Arzneimittel) ist ein Anstieg der Spitzenkonzentration von Urapidil im Blut zu erwarten.
- Aufgrund unzureichender Erfahrung wird die gleichzeitige Einnahme von ACE-Hemmern zurzeit nicht empfohlen.
- Imipramin, Neuroleptika (zur Behandlung von Depressionen), Amifostin, Kortikoide (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 Uratens zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol kann die Wirkung von Uratens verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Uratens 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 die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Uratens 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 Alkohol trinken.

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

### **Uratens enthält Saccharose**

Bitte nehmen Sie Uratens erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zucker leiden.

### **3. Wie ist Uratens 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 Uratens (entsprechend einer Gesamtdosis von 60 mg Urapidil täglich).

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

Die Erhaltungsdosis beträgt 60–180 mg Uratens täglich und wird auf zwei Einnahmen aufgeteilt. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis für Sie 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 Senkung der Dosis notwendig sein.
- Wenn Sie an einer Störung der Leberfunktion leiden, kann eine Senkung der Dosis notwendig sein.
- Wenn Sie an einer mäßigen bis schweren Störung der Nierenfunktion leiden, kann eine Senkung der Dosis notwendig sein.

#### **Art der Anwendung**

*Uratens ist zum Einnehmen.*

Nehmen Sie die Hartkapseln, retardiert 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.

Im Allgemeinen wird Uratens über längere Zeit eingenommen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Uratens 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 Uratens vergessen haben**

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 mit Uratens können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

**Häufig auftretende Nebenwirkungen** (bei bis zu 1 von 10 Behandelten): Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen.

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (bei bis zu 1 von 100 Behandelten): 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 selten auftretende Nebenwirkungen** (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten): Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme), Ruhelosigkeit, verstärkter Harndrang oder Verschlechterung einer Harninkontinenz, Dauererektion (Priapismus), auffällige Leberfunktionstests (vorübergehender Anstieg leberspezifischer Enzyme), verminderte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Angioödem, 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 Uratens aufzubewahren?

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.

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 Uratens enthält

- Der Wirkstoff ist: Urapidil.

- Uratens 60 mg Hartkapsel, retardiert enthält 60 mg Urapidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Hypromellose, Fumarsäure, Ethylcellulose, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Hypromellosephthalat, Dibutylsebacat.
- Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin (E 132).

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

Dieses Arzneimittel ist eine Hartkapsel, retardiert.

Packung mit 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln, retardiert.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Stragen Nordic A/S  
Helsingørsgade 8C  
DK-3400 Hillerød  
Dänemark

#### **Hersteller**

CENEXI  
52, rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
Frankreich

#### **CENEXI**

17, rue de Pontoise  
95520 Osny  
Frankreich

#### **Vertrieb Österreich**

HAEMO PHARMA GmbH  
Siget 8  
A- 7053 Hornstein  
Österreich

#### **ZNr.: 136691**

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

Deutschland: Urapidil Stragen 60 mg retardierte Hartkapseln  
Österreich: Uratens 60 mg Hartkapsel, retardiert  
Tschechische Republik: Urapidil Stragen 60 mg Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním  
Ungarn: Uratens 60 mg Retard kemény kapszula  
Slowakische Republik: Urapidil Stragen 60 mg Tvrdá kapsula s predĺženým Uvoľňovaním

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**