

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Regulton®

10 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Ameziniummetilsulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Regulton® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Regulton® beachten?
3. Wie ist Regulton® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Regulton® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST REGULTON® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Regulton® ist ein Mittel gegen zu niedrigen Blutdruck mit den Symptomen wie Schwindelgefühl, verminderte Leistungsfähigkeit, Schwarzwerden vor den Augen.

Regulton® wird angewendet bei:

Kreislaufregulationsstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall, die bei aufrechter Körperhaltung eintreten oder durch längeres Stehen hervorgerufen werden (Orthostatische Hypotension).

Eine medikamentöse Therapie hypotoner Regulationsstörungen mit Ameziniummetilsulfat ist grundsätzlich nur nach ätiologischer Abklärung und ggf. kausaler Therapie sowie nach Ausschöpfung konservativer therapeutischer Maßnahmen indiziert.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REGULTON® BEACHTEN?

**REGULTON® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ameziniummetilsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von Regulton® sind.
  
- wenn bei Ihnen folgende Erkrankung(en) festgestellt wurde(n):
  - Bluthochdruck (Hypertonie)
  - Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
  - schwerer Schilddrüsenfunktionsstörung (Thyreotoxikose)
  - grünem Star des Auges (Engwinkelglaukom)
  - Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) mit Restharnbildung
  - Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
  - schweren organischen Herz- und Gefäßveränderungen, z.B. Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

- frischer Herzinfarkt
- Gefäßverkalkungen (Arteriosklerose)
- Herzrhythmusstörungen (bei Patienten mit verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) liegen keine Erfahrungen vor)
- Herz-Kreislauf-Schock

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Regulton®**

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist bei Patienten mit Funktionsstörungen der Niere (Niereninsuffizienz) erforderlich.

#### **Kinder:**

Kindern unter 12 Jahren sollte Regulton® aufgrund mangelnder Erfahrungen und Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Ameziniummetilsulfat nicht gegeben werden.

#### **Bei Einnahme von Regulton® mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Regulton® beeinflusst werden.

Über Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die einen unerwünschten Blutdruckabfall verursachen können, wie z.B. blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), Alpha-Rezeptorenblocker, harntreibende Mittel (Schleifendiuretika) sowie Beruhigungsmittel (Benzodiazepine in höherer Dosierung), liegen keine Erfahrungen vor.

Tierexperimentellen Studien und theoretischen Überlegungen zufolge kann die Wirkung von Regulton® durch Monoaminoxidase-Hemmer oder Noradrenalin verstärkt bzw. durch trizyklische Antidepressiva oder Neuroleptika (Phenothiazine) abgeschwächt werden.

Atropin oder Cortisonpräparate können den blutdrucksteigernden Effekt von Regulton® potenzieren. Nach der Natur des Wirkstoffes ist eine Verstärkung der Wirkung anderer Sympathomimetika zu erwarten.

### **Bei Einnahme von Regulton® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es bestehen keine besonderen Einschränkungen, doch sollte übermäßiger Alkoholgenuß vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ausreichende Erfahrungen mit Regulton® während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher nicht vor. Daher sollte Regulton® in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht verabreicht werden. Im weiteren Verlauf der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind Nutzen und mögliches Risiko einer Behandlung kritisch gegeneinander abzuwägen. Tierexperimentelle Studien haben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Regulton®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Regulton® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST REGULTON® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie REGULTON® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird mit einer üblichen Dosis, unter Berücksichtigung der individuellen Kreislagsituation, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren die Behandlung mit 1 - 3 mal täglich 1 Tablette Regulton® begonnen.

Die weitere Dosierung richtet sich nach dem Behandlungserfolg und sollte den individuellen Bedürfnissen angepasst werden.

Die mittlere Tagesdosis beträgt 2mal täglich 1 Tablette Regulton®.

Die maximale Tagesdosis von 3mal täglich 3 Tabletten Regulton® sollte nicht überschritten werden, da oberhalb dieser Dosis erfahrungsgemäß ein zusätzlicher Behandlungseffekt kaum zu erwarten ist, jedoch das Risiko steigt, unerwünschte Begleiterscheinungen (z.B. Herzklopfen) zu verursachen.

#### Hinweis:

Da Regulton® vorwiegend über die Niere und unverändert ausgeschieden wird, ist bei eingeschränkter Nierenfunktion die Dosis bzw. das Dosierungsintervall der Ausscheidungsleistung der Niere anzupassen. Eine regelmäßige Kontrolle des Blutdruckes durch den Arzt ist erforderlich.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit (z.B. mit einem halben bis einem Glas Wasser) eingenommen werden.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Regulton® eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn nach Einnahme großer Tablettenmengen ein Verdacht auf eine Vergiftung (starkes Herzklopfen) besteht, ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Regulton® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette wie üblich ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Regulton® abbrechen**

Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig unterbrechen oder beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Regulon<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich können Magen-Darm-Beschwerden (wie z.B. Übelkeit, Brechreiz, Magendruckgefühl, Magenschmerzen, Verstopfung, eventuell auch Durchfall), Kopfdruck, Kopfschmerzen, innere Unruhe, Nervosität, Zitterigkeit, Schwindelgefühl, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, überschießender Blutdruckanstieg mit Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzschlagfolge (Tachykardie oder Bradykardie) sowie Störungen der Blasenentleerung (Harnverhaltung) auftreten.

Bei Patienten mit einer Einschränkung der Funktion der linken Herzkammer (des linken Ventrikels) sind eine Beschleunigung der Herzschlagfolge (Tachykardie) und ein Druckanstieg im kleinen Kreislauf beobachtet worden.

In Einzelfällen sind allergische oder allergieähnliche Hauterscheinungen nach der Einnahme von Regulton® beobachtet worden.

### **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](http://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 REGULTON® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Regulton® enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ameziniummetilsulfat

1 Tablette Regulton® enthält 10 mg Ameziniummetilsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose

### **Wie Regulton® aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten sind mit einer Bruchrille versehen.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Regulton® ist in Originalpackungen mit 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi 8  
I-27010 Valle Salimbene (PV)  
Fax 0039 0382 525845  
E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

### **Hersteller**

Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.**

---

### **Zur Beachtung**

### **Eigenschaften**

Regulton® erhöht den krankhaft erniedrigten Blutdruck und die Herzkraft. Es beseitigt die bei aufrechter Körperhaltung gestörte Kreislaufregulation und damit zusammenhängende körperliche Missempfindungen. Die kreisende Blutmenge wird erhöht, der Gesamtwiderstand und die Herzfrequenz bleiben praktisch unbeeinflusst. Die Wirkung tritt schonend ein, die Kreislaufstabilisierung hält über Stunden an.

### **Ein guter Rat**

**Lieber Patient,**

Ihr Arzt hat bei Ihnen eine Kreislaufregulationsstörung möglicherweise in Verbindung mit zu niedrigem Blutdruck festgestellt und Ihnen daher Regulton® verordnet. Wichtig ist, dass Sie ihr Medikament gewissenhaft entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Verändern Sie nicht eigenmächtig Dosierung oder Zeitpunkt der Tabletteneinnahme. Auch wenn Sie sich rasch wieder wohler fühlen, sollten Sie das Präparat so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

### **Was Sie über Ihren Kreislauf wissen sollten**

Der menschliche Organismus benötigt für seine Funktion Sauerstoff und Nährstoffe, die ihm über das Blut zugeführt werden. Der Transport des Blutes erfolgt in den Blutgefäßen. Das Herz als Motor des Blutkreislaufes pumpt das Blut über die Arterien zu den einzelnen Organen. Von dort gelangt es über die Venen zum Herzen zurück. Bei Kreislaufgesunden werden Blutdruckschwankungen (z.B. bei plötzlichem Aufstehen) ausgeglichen, ohne dass Beschwerden auftreten.

Ist die Kreislaufregulation gestört, kann die Durchblutung wichtiger Organe, z.B. des Gehirns, nicht mehr ausreichend sein. Sie spüren dies an den typischen Zeichen wie Schwindel (z.B. beim morgendlichen Aufstehen), Antriebsschwäche, Schwarzwerden vor den Augen, aber auch rasche Ermüdbarkeit oder Konzentrationsschwäche. Bei stark verminderter Gehirndurchblutung kann in schweren Fällen ein kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Ohnmacht) eintreten.

### **Wie Ihnen Ihr Arzt hilft**

Ihr Arzt hat Ihnen Regulton® verordnet, weil er aufgrund seiner Erfahrung dieses Medikament für Sie besonders geeignet ansieht. Regulton® stärkt die Herzkraft, hebt den Blutdruck an und verhindert, dass das Blut in die Venen sackt. Hieraus resultiert die Besserung Ihrer Beschwerden. Zu Beginn der Behandlung kann vorübergehend leichtes Herzklopfen auftreten; dies ist kein Grund zur Beunruhigung, sondern ein Zeichen für die einsetzende Wirkung des Präparates. Nur bei längerem Andauern sollten Sie Ihrem Arzt davon berichten. Eventuell hat Ihr Arzt Ihnen auch geraten, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern, um so den Behandlungserfolg zu begünstigen. Diese Ratschläge sollten Sie unbedingt beherzigen.

### **Wie Sie die Bemühungen Ihres Arztes unterstützen können**

Mit einer Reihe von Maßnahmen können Sie selbst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt Ihrem Kreislauf etwas Gutes tun.

1. Sorgen Sie für ausreichende Bewegung. Besonders zu empfehlen sind Laufen, Schwimmen, Radfahren. Achten Sie darauf, dass Sie bei den Bewegungsübungen Ihr Training langsam steigern, vermeiden Sie Überanstrengungen.
2. Vermeiden Sie plötzlichen Lagewechsel. Setzen Sie sich morgens beim Aufstehen zuerst auf die Bettkante und stehen sie dann langsam auf. Vermeiden Sie auch längeres Stillstehen; wippen sie statt dessen auf den Zehen oder verlagern Sie gelegentlich Ihr Gewicht von einem Bein auf das andere.

3. Vermeiden Sie alles, was Ihrem Kreislauf schadet, vor allem übermäßigen Nikotin- und Alkoholgenuss.

Kurz gesagt: Beherzigen Sie die Ratschläge Ihres Arztes, halten Sie konsequent seine Dosierungsempfehlungen für Regulton® ein und unterstützen Sie die medikamentöse Behandlung durch eine vernünftige Lebensweise – Ihrem Kreislauf zuliebe.