

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Urapidil Aristo 30 mg Hartkapseln, retardiert Urapidil Aristo 60 mg Hartkapseln, retardiert Urapidil Aristo 90 mg Hartkapseln, retardiert

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

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

Urapidil Aristo ist ein Arzneimittel zur Senkung des Bluthochdrucks durch Erweiterung der Blutgefäße.

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

Urapidil Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Urapidil, Azorubin (nur Urapidil Aristo 60 mg und 90 mg Hartkapseln, retardiert), Ponceau 4R (nur Urapidil Aristo 90 mg Hartkapseln, retardiert) 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 Aristo 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 Urapidil Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- wenn bei Ihnen eine Kataraktoperation (Augenoperation) durchgeführt werden soll.

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

Kinder

Urapidil Aristo wird nicht für die Anwendung bei Kindern 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 Aristo einzunehmen?“).

Einnahme von Urapidil Aristo 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 Urapidil Aristo mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Die blutdrucksenkende Wirkung von Urapidil Aristo 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 kann es zu einem Anstieg der Spitzenkonzentration von Urapidil im Blut kommen.
- Aufgrund unzureichender Erfahrung wird die gleichzeitige Einnahme von ACE-Hemmern zurzeit nicht empfohlen.
- Gleichzeitige Einnahme von Imipramin, Neuroleptika (zur Behandlung einer Depression), 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 Urapidil Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln Getränken und Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Urapidil Aristo verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten Urapidil Aristo 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

Urapidil Aristo 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 Aristo Alkohol trinken.

Führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Urapidil Aristo enthält Sucrose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Die 60-mg-Kapseln enthalten den Farbstoff: Azorubin (E122), der allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

Die 90-mg-Kapseln enthalten den Farbstoff: Azorubin (E122) und Ponceau 4R (E124), die allergieartige Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Urapidil Aristo 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 Aristo (entsprechend einer Gesamtdosis von 60 mg täglich).

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

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

Besondere Patientengruppen

- Aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung bei Kindern/Jugendlichen 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 Aristo 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.

Im Allgemeinen wird Urapidil Aristo über längere Zeit eingenommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Urapidil Aristo 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 Aristo vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Urapidil Aristo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Urapidil Aristo nicht vorzeitig, zum Beispiel aufgrund von Nebenwirkungen, ohne vorherige 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.

Unter der Behandlung mit Urapidil Aristo können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- unnormales 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: 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 Aristo 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 Hartkapseln sollten innerhalb von 50 Tagen nach dem ersten Öffnen der Flasche verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Die Flasche stets verschlossen halten.

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 Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist Urapidil.

Urapidil Aristo 30 mg Hartkapsel, retardiert enthält 30 mg Urapidil.

Urapidil Aristo 60 mg Hartkapsel, retardiert enthält 60 mg Urapidil.

Urapidil Aristo 90 mg Hartkapsel, retardiert enthält 90 mg Urapidil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Fumarsäure, Talkum, Hypromellosephthalat (HP 55), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.), Diethylphthalat, Stearinsäure (Ph. Eur.), Ethylcellulose (7 mPa)

Kapselhülle:

Urapidil Aristo 30 mg Hartkapsel, retardiert

Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, Erythrosin (E127), Chinolingelb (E104)

Urapidil Aristo 60 mg Hartkapsel, retardiert

Gelatine, Titandioxid (E171), Brillantblau (E133), Azorubin (E122)

Urapidil Aristo 90 mg Hartkapsel, retardiert

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

Wie Urapidil Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine retardierte Hartkapsel.

Urapidil Aristo 30 mg Hartkapsel, retardiert

Kapsel Nr. 4 mit transparentem orangenem Unterteil und opak-weißem, mit runden, weißen bis grauweißen Pellets gefülltem Oberteil.

Urapidil Aristo 60 mg Hartkapsel, retardiert

Kapsel Nr. 2 mit transparentem blauem Unterteil und opak-weißem, mit runden, weißen bis grauweißen Pellets gefülltem Oberteil.

Urapidil Aristo 90 mg Hartkapsel, retardiert

Kapsel Nr. 1 mit opak-rotem Unterteil und opak-rotem, mit runden, weißen bis grauweißen Pellets gefülltem Oberteil.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

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

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

Deutschland Urapidil Aristo 30 mg Hartkapseln, retardiert
 Urapidil Aristo 60 mg Hartkapseln, retardiert
 Urapidil Aristo 90 mg Hartkapseln, retardiert

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.