

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **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 ist ein Arzneimittel zur Senkung des 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), deren Ursache in einer mechanischen Beeinträchtigung der Herzfunktion liegt, wie z. B. bei Herzklappenverengung (Aortenklappen- oder Mitralklappenstenose), an einer Lungenembolie oder einer durch eine Perikard (Herzbeutel)-Erkrankung bedingter Einschränkung der Herzleistung leiden.
- wenn sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn sie an einer mäßigen bis starken Nierenfunktionsstörung leiden.

- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin einnehmen, das die Bildung von Magensäure hemmt (siehe Abschnitt „Einnahme von Urapidil Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen eine Kataraktoperation (Augenoperation wegen eines grauen Stars) durchgeführt werden soll.

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Sie sollten deshalb die Untersuchungstermine bei Ihrem Arzt regelmäßig einhalten.

### **Kinder**

Urapidil Bluefish wird für Kinder nicht empfohlen.

### **Ältere Menschen**

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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

- Die blutdrucksenkende Wirkung von Urapidil Bluefish kann durch gleichzeitig verabreichte Alpha-Rezeptorenblocker, andere Arzneimittel zur Erweiterung der Blutgefäße und durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel sowie durch Zustände mit Volumenmangel (z. B. Durchfall, Erbrechen) und Alkohol verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin kann es zu einem Anstieg der Spitzenkonzentration von Urapidil im Blut kommen.
- Da keine ausreichenden Erfahrungen in der gleichzeitigen Behandlung mit ACE-Hemmern vorliegen, wird diese derzeit nicht empfohlen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Imipramin, Neuroleptika (zur Behandlung von Depressionen), Amifostin, Corticoiden (entzündungshemmende Stoffe, auch „Steroide“ genannt) oder Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte 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 dürfen 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**

Die Einnahme von Urapidil Bluefish kann Ihre Fähigkeit zum Autofahren oder 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 trinken.

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

### **Urapidil Bluefish 90 mg Hartkapseln, retardiert enthalten Sucrose, Azorubin (E 122) und Ponceau 4R (E 124)**

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.

### **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 (entsprechend einer Gesamtdosis von 60 mg täglich).

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

Der Dosierungsbereich für die Erhaltungstherapie beträgt 60 bis 180 mg Urapidil Bluefish pro Tag, wobei die Gesamtmenge auf zwei Einzelgaben verteilt wird. Ihr Arzt wird die geeignete Dosis für Sie festlegen.

#### **Besondere 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 niedrigere Dosis erforderlich sein.
- Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein.
- Wenn Sie an einer mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörung leiden, kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein.

#### **Art der Anwendung**

Urapidil Bluefish ist zum Einnehmen.

Die Hartkapseln, retardiert sollen morgens und abends zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein halbes Glas Wasser) eingenommen werden.

#### **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 (Zeichen hierfür sind Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht) kann durch Hinlegen und Hochlagern der Beine verbessert werden. Es kann auch zu Müdigkeit und eingeschränktem Reaktionsvermögen kommen. Wenn die Symptome 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, z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen, eigenmächtig die Behandlung mit Urapidil Bluefish unterbrechen 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:

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Unnormaler Herzschlag (Palpitationen)
- Beschleunigter oder langsamer Herzschlag (Tachykardie, Bradykardie)
- Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust (ähnlich den Symptomen einer Angina pectoris)
- Erbrechen
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Schlafstörungen
- Verstopfte Nase
- Allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag)
- Blutdruckabfall beim Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)
- Unruhe
- Verstärkter Harndrang oder Verstärkung einer Harninkontinenz
- Dauererektion (Priapismus)
- Unnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vorübergehende 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 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 Urapidil Bluefish aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Die Flasche fest 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **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) (Ph. Eur.), Diethylphthalat, Stearinsäure (Ph. Eur.), Ethylcellulose (7 cps)

**Kapselhülle:**

Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (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.

Weiß bis cremefarbene, 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**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
11330 Stockholm  
Schweden

*Postadresse:*

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
10028 Stockholm  
Schweden

**Mitvertrieb**

Bluefish Pharma GmbH  
Im Leuschnerpark 4  
64347 Griesheim

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

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