Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urapidil Stragen 30 mg retardierte Hartkapseln
Urapidil Stragen 60 mg retardierte Hartkapseln
Urapidil Stragen 90 mg retardierte Hartkapseln

Urapidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Stragen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urapidil Stragen beachten?
3. Wie ist Urapidil Stragen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urapidil Stragen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Urapidil Stragen erweitert die Blutgefäße und wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet.

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

Urapidil Stragen 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Urapidil Stragen einnehmen:
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche), die auf eine mechanische Beeinträchtigung der Herzfunktion, wie z. B. eine Herzklappenstenose (Aorten- oder

08323/08324/08325

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 Stragen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen eine Kataraktoperation (Augenoperation wegen eines grauen Stars) durchgeführt werden soll.

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

Kinder

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

Ältere Patienten

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

Einnahme von Urapidil Stragen 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 Stragen mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu berücksichtigen:
- Die blutdrucksenkende Wirkung von Urapidil Stragen 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 (magensäurehemmendes Arzneimittel) 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 Stragen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Wirkung von Urapidil Stragen verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Urapidil Stragen 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 Stragen 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 kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Urapidil Stragen enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Urapidil Stragen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Die 90 mg-Kapseln enthalten den Farbstoff Ponceau 4R (E 124), der allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

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

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

Die Erhaltungsdosis beträgt 60–180 mg Urapidil Stragen 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
Urapidil Stragen 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 Urapidil Stragen über längere Zeit eingenommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Urapidil Stragen 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 Stragen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Urapidil Stragen abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Urapidil Stragen 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 Urapidil Stragen 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 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 Stragen 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 Urapidil Stragen enthält

Der Wirkstoff ist: Urapidil.
Urapidil Stragen 30 mg retardierte Hartkapsel enthält 30 mg Urapidil.
Urapidil Stragen 60 mg retardierte Hartkapsel enthält 60 mg Urapidil.
Urapidil Stragen 90 mg retardierte Hartkapsel enthält 90 mg Urapidil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets (aus Sucrose, Maisstärke und gereinigtem Wasser), Hypromellose, Fumarsäure, Ethylcellulose, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.), Hypromellosephthalat, Dibutyldecandioat.

30 mg Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Erythrosin (E 127), Chinolingelb (E 104)
60 mg Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin (E 132)
90 mg Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Ponceau 4R (E 124)

Wie Urapidil Stragen aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine retardierte Hartkapsel.
Packung mit 30, 50, 60 (Nur 30 mg + 60 mg), 90 und 100 retardierten Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Stragen Pharma GmbH
Itterpark 6
D-40724 Hilden
Telefon: 02103-88097-00
Telefax: 02103-88097-10
E-Mail: info@stragen-pharma.de

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

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

Deutschland:	Urapidil Stragen 30 mg, 60 mg, 90 mg retardierte Hartkapseln
Österreich:	Uratens 30 mg, 60 mg Hartkapsel, retardiert

Tschechische Republik:	Urapidil Stragen 30 mg, 60 mg Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním
Ungarn:	Uratens, 30 mg, 60 mg, 90 mg, Retard kemény kapszula
Slowakische Republik:	Urapidil Stragen, 30 mg, 60 mg, Tvrdá kapsula s predľženým uvoľňovaním

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020