

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Urapidil PUREN 30 mg Retardkapseln Urapidil PUREN 60 mg Retardkapseln Urapidil PUREN 90 mg Retardkapseln 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 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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urapidil PUREN beachten?
3. Wie ist Urapidil PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urapidil PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Urapidil PUREN enthält den Wirkstoff Urapidil. Urapidil PUREN gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpha-Blocker bezeichnet werden.

Urapidil PUREN wird zur Behandlung von Bluthochdruck durch Erweiterung der Blutgefäße verwendet.

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

Urapidil PUREN 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 PUREN einnehmen

- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche), deren Ursache in einer mechanischen Beeinträchtigung der Herzfunktion liegt, wie z. B. einer Herzklappenverengung (Aortenklappen- oder Mitralklappenstenose), an einer Lungenembolie oder einer Erkrankung des Herzbeutels (Perikard) mit eingeschränkter Herzleistung leiden
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie eine mäßige bis schwere Nierenfunktionsstörung haben
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin erhalten, dass die Bildung von Magensäure hemmt (siehe Abschnitt „Einnahme von Urapidil PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie sich einer Kataraktoperation (Augenoperation) unterziehen müssen.

Die Behandlung von Bluthochdruck mit diesem Arzneimittel erfordert regelmäßige Kontrollen von einem Arzt. Sie sollten deshalb die Untersuchungstermine bei Ihrem Arzt regelmäßig einhalten.

Kinder

Urapidil PUREN wird nicht bei Kindern empfohlen.

Ältere Personen

Es kann erforderlich sein, die Dosis von Urapidil PUREN während der Langzeitbehandlung bei älteren Personen zu reduzieren (siehe Abschnitt 3: „Wie ist Urapidil PUREN einzunehmen?“).

Einnahme von Urapidil PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 PUREN mit anderen Arzneimitteln ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

- Die blutdrucksenkende Wirkung von Urapidil PUREN kann durch die gleichzeitige Gabe von Alpha-Rezeptor-Blockern, anderen Arzneimitteln zur Erweiterung der Blutgefäße, anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln sowie durch Zustände mit Volumenmangel (z. B. Durchfall, Erbrechen) und Alkohol verstärkt werden.

- Bei gleichzeitiger Gabe von Cimetidin kann es zu einem Anstieg der Spitzenkonzentration von Urapidil im Blut kommen.
- Da noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der gleichzeitigen Behandlung mit ACE-Hemmern vorliegen, wird diese derzeit nicht empfohlen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Imipramin, Neuroleptika (zur Behandlung von Depressionen), Amifostin, Kortikoiden (entzündungshemmenden Arzneimitteln, auch als „Steroide“ bezeichnet) und Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen).

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Urapidil PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch Alkohol kann die Wirkung von Urapidil PUREN verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten Urapidil PUREN nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Urapidil PUREN kann sich auf Ihre Fähigkeit auswirken, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Dies kann insbesondere passieren:

- zu Beginn der Behandlung oder bei Änderungen der Behandlung;
- wenn Sie während der Einnahme von Urapidil PUREN Alkohol trinken.

Wenn Sie sich nicht wohlfühlen, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Urapidil PUREN enthält Saccharose (Sucrose)

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

Urapidil PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Die 60-mg-Kapseln enthalten den Farbstoff Azorubin (E122). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die 90-mg-Kapseln enthalten die Farbstoffe Azorubin (E122) und Poncean 4R (E124). Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Urapidil PUREN 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 beträgt zweimal täglich 30 mg Urapidil PUREN (entsprechend einer Gesamtdosis von 60 mg täglich).

Für eine schnellere Blutdrucksenkung kann die Behandlung mit zweimal täglich 60 mg Urapidil PUREN (entsprechend einer Gesamtdosis von 120 mg täglich) begonnen werden.

Der Dosierungsbereich für die Erhaltungsdosis beträgt 60 – 180 mg Urapidil PUREN täglich, wobei die Gesamtdosis auf zwei Einzelgaben verteilt wird. Ihr Arzt wird die geeignete Dosierung festlegen.

Bestimmte Patientengruppen

- Die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten 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 PUREN ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Hartkapseln, retardiert, sollten morgens und abends zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Die Behandlung mit Urapidil PUREN ist in der Regel eine Langzeitbehandlung.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung von Urapidil PUREN zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Urapidil PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Ein übermäßiger Blutdruckabfall (Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht) kann durch Hinlegen und Hochlagern der Beine gebessert 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 PUREN vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Urapidil PUREN abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie, z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen, eigenmächtig die Einnahme von Urapidil PUREN 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.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung auftreten:

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

- Übelkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

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

- unnormales Herzklopfen (Palpitation)
- Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzschlagfolge (Tachykardie, Bradykardie)
- Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina-pectoris-ähnlich)
- Erbrechen
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Schlafstörungen
- verstopfte Nase
- allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Ausschlag)
- Blutdruckabfall beim Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation).

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

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Unruhe
- Verstärkter Harndrang oder Verstärkung einer Harninkontinenz
- Dauererektion (Priapismus)
- Auffällige Ergebnisse der Leberfunktionstests (vorübergehender Anstieg der leberspezifischen Enzyme)
- Verminderung der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, Nesselsucht (Urtikaria).

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

Besondere Lagerungsbedingungen:

Halten Sie die Flasche geschlossen.

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 PUREN enthält

Der Wirkstoff ist: Urapidil.

Urapidil PUREN 30 mg Retardkapseln enthalten 30 mg Urapidil.

Urapidil PUREN 60 mg Retardkapseln enthalten 60 mg Urapidil.

Urapidil PUREN 90 mg Retardkapseln 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

Urapidil PUREN 30 mg Retardkapseln
Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Erythrosin (E 127), Chinolingelb (E 104)

Urapidil PUREN 60 mg Retardkapseln
Gelatine, Titandioxid, Brillantblau FCF (E 133), Azorubin (E 122)

Urapidil PUREN 90 mg Retardkapseln
Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid, Ponceau 4 R (E 124), Azorubin (E 122)

Wie Urapidil PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine retardierte Hartkapsel.

Urapidil PUREN 30 mg Retardkapseln
Weiße bis cremefarbene kugelförmige Pellets, gefüllt in Kapseln der Größe „4“ mit einem weißen, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem orangefarbenen, transparenten Kapselunterteil.

Urapidil PUREN 60 mg Retardkapseln
Weiße bis cremefarbene kugelförmige Pellets, gefüllt in Kapseln der Größe „2“ mit einem weißen, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem blauen, transparenten Kapselunterteil.

Urapidil PUREN 90 mg Retardkapseln
Weiße bis cremefarbene kugelförmige Pellets, gefüllt in Kapseln der Größe „1“ mit einem roten, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem roten, undurchsichtigen Kapselunterteil.

Urapidil PUREN Retardkapseln sind erhältlich in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 30 Retardkapseln.
HDPE-Flaschen: Packung mit 30, 50, 60 und 100 Retardkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Deutschland

Hersteller

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

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

Deutschland	Urapidil PUREN 30 mg Retardkapseln Urapidil PUREN 60 mg Retardkapseln Urapidil PUREN 90 mg Retardkapseln
Österreich	Urapidil Aurobindo 90 mg Hartkapsel, retardiert
Frankreich	Urapidil Arrow LP 30 mg gélule à libération prolongée, Urapidil Arrow LP 60 mg gélule à libération prolongée

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.