

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urapidil Bluefish 30 mg Hartkapseln, retardiert
Urapidil Bluefish 60 mg Hartkapseln, retardiert
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 und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Urapidil bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Daher kann keine Dosisempfehlung für Kinder und Jugendliche gegeben werden.

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 irgendwelche anderen 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

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.

Eine Behandlung mit Urapidil Bluefish während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass der Nutzen für Sie das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind überwiegt. Die Anwendung von Urapidil Bluefish wird bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Urapidil Bluefish in die Muttermilch ausgeschieden wird, daher sollten Mütter während der Behandlung mit Urapidil Bluefish nicht stillen.

Der Einfluss von Urapidil Bluefish auf die Fruchtbarkeit ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne festen Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenhang mit Alkohol.

Urapidil Bluefish 30 mg Hartkapseln, retardiert enthalten Sucrose und Natrium

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

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

Urapidil Bluefish 60 mg Hartkapseln, retardiert enthalten Sucrose, Azorubin (E 122) und Natrium

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

Der Farbstoff Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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

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

Die Farbstoffe Azorubin (E 122) und Ponceau 4R (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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 Urapidil Bluefish zweimal täglich begonnen werden (entsprechend einer Gesamtdosis von 120 mg täglich).

Die Dosis kann schrittweise den individuellen Erfordernissen angepasst werden. 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. Zu diesem Zweck ist Urapidil Bluefish in den Stärken 30 mg/ 60 mg/ 90 mg erhältlich.

Bei Leberfunktionsstörung kann eine Dosisverringerung von Urapidil Bluefish erforderlich sein. Bei mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung und bei älteren Patienten kann eine Dosisverringerung von Urapidil Bluefish während der Langzeitbehandlung 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:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann 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 selten (kann 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 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Urapidil Bluefish enthält

Der Wirkstoff ist Urapidil.

Urapidil Bluefish 30 mg Hartkapseln, retardiert enthalten 30 mg Urapidil.

Urapidil Bluefish 60 mg Hartkapseln, retardiert enthalten 60 mg 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)

30 mg Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Erythrosin (E 127), Chinolingelb (E 104)

60 mg Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Brilliantblau FCF (E 133), Azorubin (E 122)

90 mg Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (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.

Urapidil Bluefish 30 mg: Weiße bis cremefarbene, runde Pellets in einer Kapsel der Größe „4“ mit einem weißen, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem orangefarbenen, durchsichtigen Kapselunterteil.

Urapidil Bluefish 60 mg: Weiße bis cremefarbene, runde Pellets in einer Kapsel der Größe „2“ mit einem weißen, undurchsichtigen Kapseloberteil und einem blauen, durchsichtigen Kapselunterteil.

Urapidil Bluefish 90 mg: Weiße 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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 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 Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | | |
|-------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Deutschland | Urapidil Bluefish 30 mg/60 mg/90 mg | Hartkapseln, retardiert |
| Österreich | Urapidil Bluefish 30 mg/60 mg/90 mg | Hartkapseln, retardiert |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.