

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Udrik® 1 mg, Hartkapseln

Wirkstoff: Trandolapril

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 bitte 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 Udrik 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Udrik 1 mg beachten?
3. Wie ist Udrik 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Udrik 1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Udrik 1 mg und wofür wird es angewendet?

Udrik 1 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Angiotensin-Konversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) zur Behandlung von Bluthochdruck sowie der eingeschränkten Pumpfunktion der linken Herzkammer nach Herzinfarkt.

Udrik 1 mg wird angewendet bei:

- nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
- eingeschränkter Pumpfunktion der linken Herzkammer (linksventrikuläre Dysfunktion) nach Herzinfarkt bei klinisch stabilen Patienten mit Auswurfraction $\leq 35\%$.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Udrik 1 mg beachten?

Udrik 1 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trandolapril oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) besteht oder aus einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern bekannt ist

- wenn bei Ihnen eine erblich bedingte Neigung zu Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) bekannt ist oder eine Neigung zu einer Gewebeschwellung ohne erkennbare Ursache besteht
- wenn bei Ihnen eine Nierenarterienverengung (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere) vorliegt
- wenn bei Ihnen ein Zustand nach Nierentransplantation vorliegt
- wenn bei Ihnen eine bedeutsame Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (häodynamisch relevante Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. eine andere Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) vorliegt
- wenn bei Ihnen ein Schock mit systolischem Blutdruck < 100 mmHg vorliegt
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Konzentration eines bestimmten Nebennierenrindenhormons im Blut vorliegt (primärer Hyperaldosteronismus)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Udrik auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Udrik 1 mg nicht eingenommen werden,

- wenn Sie unter unvorhersehbaren, anfallsartig auftretenden Schmerzen in der Brustgegend (instabile Angina pectoris) leiden
- wenn Sie unter schwerer Leberfunktionsstörung und/oder Leberzirrhose mit Wasseransammlung im Bauchraum (Aszites) leiden
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min) leiden
- wenn bei Ihnen eine Dialyse durchgeführt wird
- wenn bei Ihnen eine unbehandelte Herzleistungsschwäche mit Symptomen wie z. B. Wasseransammlungen in Geweben und/oder Körperhöhlen (unbehandelte dekompensierte Herzinsuffizienz) vorliegt, für deren Ursache kein akuter Herzinfarkt zugrunde liegt
- von Kindern.

Während der Behandlung mit Udrik 1 mg darf keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“) erfolgen, da im Rahmen einer Dialyse oder Hämofiltration die Gefahr besteht, dass Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können. Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration muss vorher auf ein anderes Arzneimittel - kein ACE-Hemmer - umgestellt oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Udrik 1 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Während einer apparativen Behandlung von Fettstoffwechselstörungen (LDL-Apherese bei schwerer Hypercholesterinämie) mit Dextransulfat können unter der Anwendung eines ACE-Hemmers lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Udrik 1 mg ist erforderlich“).

Während einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) und gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers können z. T.

lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Udrik 1 mg ist erforderlich“).

Falls eine LDL-Apherese bzw. eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist der ACE-Hemmer vorübergehend durch andere Arzneimittel zu ersetzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Udrik 1 mg ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag) vorliegt
- wenn bei Ihnen eine schwere Störung im Salz- und Wasserhaushalt des Körpers (schwere Elektrolytstörung) vorliegt
- wenn bei Ihnen eine gestörte Immunreaktion vorliegt, oder wenn Sie an einer Kollagenkrankheit (z. B. Lupus erythematodes, Sklerodermie) leiden
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Abwehrreaktion unterdrücken (z. B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetabolite), Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und/oder bei erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen).

Vor Anwendung von Udrik 1 mg muss die Nierenfunktion überprüft worden sein.

Udrik 1 mg sollte zu Therapiebeginn nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/oder bestimmten Laborwerten angewendet werden:

- wenn bei Ihnen ein Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel vorliegt
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie unter schwerem Bluthochdruck leiden
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind
- wenn bei Ihnen gleichzeitig eine Herzleistungsschwäche vorliegt.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Kollagenerkrankungen), bei Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktion unterdrücken oder mit Allopurinol, Procainamid, sind Kontrollen der Serum-Elektrolyt- und Serum-Kreatinin-Konzentrationen sowie des Blutbildes kurzfristig angezeigt.

Sollten im Verlauf der Behandlung mit Udrik 1 mg Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung auftreten, muss umgehend beim behandelnden Arzt das weiße Blutbild untersucht werden.

Lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen sind bei Patienten mit gleichzeitiger LDL-Apherese-Therapie (zur apparativen Behandlung von Fettstoffwechselstörungen) und Einnahme von ACE-Hemmern beobachtet worden (siehe unter „Udrik 1 mg darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten, die gleichzeitig ACE-Hemmer und eine Desensibilisierungstherapie gegen Tiergifte erhalten, sind Überempfindlichkeitsreaktionen (in manchen Fällen sogar lebensbedrohliche) möglich (siehe unter „Udrik 1 mg darf nicht eingenommen werden“).

Deshalb darf Udrik 1 mg nicht zusammen mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“), während einer LDL-Apherese mit Dextransulfat oder während einer Desensibilisierungsbehandlung mit Insektengiften angewendet werden (siehe unter „Udrik 1 mg darf nicht eingenommen werden“).

Bei Einnahme von Udrik 1 mg vor operativen Eingriffen ist der Narkosearzt zu befragen bzw. zu informieren (siehe unter „Bei Einnahme von Udrik 1 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweis

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Schwellung des Gesichts, der Arme und Beine, der Zunge, der Stimmlippen und/oder des gesamten Kehlkopfes auftritt, muss Udrik 1 mg sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Bei farbigen Patienten zeigte sich eine höhere Rate an Gewebeschwellungen als bei nicht farbigen Patienten. Während der Therapie mit ACE-Hemmern wurde auch über Gewebeschwellungen im Darmbereich (intestinales angioneurotisches Ödem) berichtet. Wenn bei Ihnen während der Behandlung Bauchschmerzen (mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen) auftreten, muss Udrik 1 mg sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Udrik 1 mg einnehmen,

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. (Siehe auch Abschnitt „Udrik 1 mg darf nicht eingenommen werden“).

Husten

Während der Behandlung mit einem ACE-Hemmer kann ein trockener und unproduktiver Husten (ohne Schleimbildung) auftreten, der nach Absetzen des Arzneimittels verschwindet.

Ältere Patienten

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 3).

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Udrik 1 mg bei Kindern nicht angewendet werden.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Udrik in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Udrik darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Udrik in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Udrik 1 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Udrik 1 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Einnahme von Udrik 1 mg 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.

Folgende Wechselwirkungen zwischen Udrik 1 mg oder anderen ACE-Hemmern sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von

- Diuretika oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck: die blutdrucksenkende Wirkung von Trandolapril kann verstärkt werden. Adrenozeptorantagonisten sollten mit Trandolapril nur unter sorgfältiger Kontrolle kombiniert werden.
- Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin): mögliche Abschwächung des blutdrucksenkenden und Symptome der Herzleistungsschwäche verbessernden Effektes von Udrik 1 mg
- Kalium, kaliumsparenden Diuretika (z. B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren) sowie anderen Arzneimitteln, die ihrerseits zu einer verstärkten Zunahme der Serum-Kalium-Konzentration führen können (z. B. Heparin): verstärkte Zunahme der Serum-Kalium-Konzentration.

Udrik 1 mg kann den Kalium-Verlust, der durch Diuretika vom Thiazid-Typ verursacht wird, verringern.

- magensäurebindenden Mitteln (Antazida): Verringerung der Bioverfügbarkeit von Udrik 1 mg; falls erforderlich, sollten die Medikamente in einem zeitlichen Abstand nacheinander eingenommen werden
- Lithium: Erhöhung der Serum-Lithium-Konzentration (regelmäßige Kontrolle!)
- Schlafmitteln, Betäubungsmitteln: verstärkter Blutdruckabfall (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Udrik 1 mg)
- Mitteln, die an bestimmten Stellen in die Erregungsüberleitung des Nervensystems eingreifen (Sympathomimetika): Beeinträchtigung der blutdrucksenkenden Wirkung von Udrik 1 mg. Um zu überprüfen, ob die gewünschte Wirkung erreicht wird, sollte eine sorgfältige Überwachung des Patienten erfolgen.
- Allopurinol, Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikoide), Procainamid: Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen sowie Insulin: Bei Patienten mit Diabetes mellitus Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes. In solchen Fällen

kann eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden Arzneimittel oder von Udrik 1 mg erforderlich sein.

- Wie bei allen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die gleichzeitige Einnahme von Psychopharmaka (Neuroleptika oder trizyklische Antidepressiva) und Udrik 1 mg das Risiko für eine orthostatische Hypotonie erhöhen.
- Gold: Selten wurde bei Patienten über Reaktionen nach injizierter Goldtherapie (Symptome wie z. B. Rötungen im Gesicht, Übelkeit, Erbrechen und niedriger Blutdruck) und gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern berichtet.
- Cimetidin (Arzneimittel gegen übermäßige Magensäureproduktion): es sind keine signifikanten Wechselwirkungen mit Udrik 1 mg bekannt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

„Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Udrik 1 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Udrik 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

- Kochsalz: Abschwächung des blutdrucksenkenden und Symptome der Herzleistungsschwäche verbessernden Effektes von Udrik 1 mg
- Alkohol: Erhöhung der blutdrucksenkenden Wirkung von Udrik 1 mg.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Udrik Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Udrik vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Udrik in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Udrik darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Udrik in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Udrik wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere

Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung mit Udrik 1 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. 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 sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Udrik 1 mg 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Udrik 1 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Udrik 1 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen/ Durchfall, Diuretikatherapie), gleichzeitig vorhandener Herzleistungsschwäche, linksventrikulärer Dysfunktion nach Myokardinfarkt, schwerem Bluthochdruck, kann es zu Beginn der Therapie mit Udrik 1 mg zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Falls möglich, sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmängel vor Beginn der Therapie mit Udrik 1 mg ausgeglichen bzw. eine bestehende Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) reduziert oder gegebenenfalls abgesetzt werden. Bei diesen Patienten ist die Therapie mit der geringsten Einzeldosis von 1 Hartkapsel Udrik 0,5 mg (0,5 mg Trandolapril) morgens zu beginnen. Dafür steht speziell die Wirkstärke Udrik 0,5 mg zur Verfügung. Nach Gabe der ersten Dosis, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Udrik 1 mg oder/und stark harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika), sind diese Patienten ca. 6 Stunden ärztlich zu überwachen, um eine unkontrolliert auftretende Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie), linksventrikulärer Dysfunktion nach Myokardinfarkt oder bei gleichzeitigem Vorhandensein einer schweren Herzleistungsschwäche soll die Einstellung der Therapie mit Udrik 1 mg im Krankenhaus erfolgen.

Wie viel von Udrik 1 mg und wie oft sollten Sie Udrik 1 mg einnehmen?

Nicht organbedingter Bluthochdruck

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 1-mal 1 Hartkapsel Udrik 1 mg (1 mg Trandolapril) täglich. Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann die Dosis auf 1-mal 2 Hartkapseln Udrik 1 mg (2 mg Trandolapril) täglich erhöht werden. Eine Dosiserhöhung sollte erst nach 3 Wochen erfolgen. Die Erhaltungsdosis

beträgt in der Regel 1-mal 1 Hartkapsel Udrik 1 mg bis 1-mal 2 Hartkapseln Udrik 1 mg (1 - 2 mg Trandolapril), die Maximaldosis 1-mal 4 Hartkapseln Udrik 1 mg (4 mg Trandolapril) pro Tag.

Diese Dosierung gilt ebenso bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion. Eine Dosisanpassung ist üblicherweise nicht erforderlich.

Eingeschränkte Pumpfunktion der linken Herzkammer nach Herzinfarkt

Die Behandlung sollte frühestens ab dem 3. Tag nach Herzinfarkt begonnen werden. Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Hartkapsel Udrik 0,5 mg (0,5 mg Trandolapril). Dafür steht speziell die Darreichungsform Udrik 0,5 mg zur Verfügung. Wurde diese Einzeldosis gut vertragen, sollte die Dosis am Folgetag auf 1-mal täglich 2 Hartkapseln Udrik 0,5 mg oder 1 Hartkapsel Udrik 1 mg (1 mg Trandolapril) erhöht werden. In Abhängigkeit von der Verträglichkeit sollte die Dosis dann fortschreitend auf eine maximale Erhaltungsdosis von 1-mal täglich 4 Hartkapseln Udrik 1 mg oder 1-mal täglich 2 Hartkapseln Udrik 2 mg (4 mg Trandolapril) erhöht werden. Zur Erhaltungstherapie steht zusätzlich die Darreichungsform Udrik 2 mg zur Verfügung.

Bei Auftreten eines verstärkten Blutdruckabfalls (symptomatische Hypotonie) kann die Dosiserhöhung vorübergehend unterbrochen werden. Im Falle einer solchen Hypotonie müssen alle begleitenden blutdrucksenkenden Behandlungen (z. B. Nitrate, Diuretika) überprüft und deren Dosis gegebenenfalls reduziert werden. Die Dosis von Udrik 1 mg sollte nur vermindert werden, wenn die zuvor erwähnten Maßnahmen nicht wirksam oder nicht anwendbar sind.

Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min bzw. Serum-Kreatinin-Konzentration >1,2 - <1,8 mg/dl):

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance größer als 30 ml/min ist üblicherweise keine Dosisreduktion zur Behandlung des Bluthochdrucks oder der eingeschränkten Pumpfunktion der linken Herzkammer erforderlich. Eine engmaschige Kontrolle der entsprechenden Laborparameter ist jedoch bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angezeigt.

Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min) und/oder Dialyse sind von der Behandlung mit Udrik 1 mg ausgeschlossen.

Dosierung bei mäßiger Leberfunktionsstörung:

Die Anfangsdosis beträgt 1 Hartkapsel Udrik 0,5 mg (0,5 mg Trandolapril) morgens. Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise, in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie, erfolgen. Die Maximaldosis von 2 Hartkapseln Udrik 1 mg (2 mg Trandolapril) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung/Leberzirrhose sind von der Behandlung mit Udrik 1 mg ausgeschlossen.

Art der Anwendung

Wie und wann sollten Sie Udrik 1 mg einnehmen?

Udrik 1 mg sollte vor, während oder nach dem Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) jeweils morgens zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wie lange sollten Sie Udrik 1 mg einnehmen?

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Udrik 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Eingeschränkte Pumpfunktion der linken Herzkammer nach Herzinfarkt

Die Therapie mit Udrik 1 mg (Trandolapril) soll frühestens ab dem 3. Tag nach Myokardinfarkt, aber spätestens bis zum 7. Tag nach dem akuten Infarktereignis begonnen werden. Bei guter Verträglichkeit sollte die Trandolapril-Therapie mindestens bis zu 2 Jahre nach dem Infarktereignis fortgesetzt werden. Eine Dosiserhöhung von Udrik 1 mg muss von der Verträglichkeit - insbesondere vom Auftreten eines verstärkten Blutdruckabfalls (Hypotonie) - abhängig gemacht werden. Udrik 1 mg kann zusammen mit anderen - üblicherweise nach Herzinfarkt angewendeten - Arzneimitteln (z. B. Betablocker, Acetylsalicylsäure) gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge Udrik 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall (Hypotonie), Nichtansprechbarkeit (Stupor), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen.

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung mit Udrik 1 mg benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Udrik 1 mg vergessen haben:

Vermeiden Sie eine unregelmäßige Einnahme des Arzneimittels. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Udrik 1 mg abbrechen:

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen. Ein unbehandelter Bluthochdruck kann - auch ohne auffallende Beschwerden - zu schwerwiegenden Schädigungen wichtiger Organe (z. B. Herz, Gehirn, Niere) führen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Pumpfunktion der linken Herzkammer nach Herzinfarkt kann sich die Pumpleistung des Herzens verschlechtern und die Symptome der Herzleistungsschwäche können zunehmen.

Unterbrechen Sie Ihre Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt zu informieren.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei durch Udrik 1 mg ausgelösten Gewebeschwellungen (angioneurotischen Ödemen) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge sowie bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoiden Reaktionen, Schock) müssen sofort 0,3-0,5 mg Epinephrin subkutan bzw. 0,1 mg Epinephrin (Verdünnungsanweisung beachten!) *langsam* intravenös unter EKG-, Puls- und Blutdruckkontrolle gegeben werden, im Anschluss daran Glukokortikoidgabe (z. B. 250-1000 mg Methylprednisolon). Ferner wird die intravenöse Gabe von Antihistaminika und H₂-Rezeptorantagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C₁-Inaktivator-Mangel die Gabe von C₁-Inaktivator erwogen werden.

Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit Udrik 1 mg abzubrechen und die Patienten sind ärztlich zu überwachen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und gegebenenfalls die Therapie mit Udrik 1 mg abgebrochen werden.

Bei Auftreten eines starken Blutdruckabfalls (Hypotonie) ist der Patient in Rückenlage zu bringen und zunächst eine Kochsalz- und Flüssigkeitssubstitution durchzuführen. Bei Nichtansprechen sollten dann zusätzlich Katecholamine intravenös gegeben werden. Eine Behandlung mit Angiotensin II kann erwogen werden.

Die folgende Tabelle listet Nebenwirkungen auf, die in klinischen Studien mit Trandolapril (Hypertonie-Studien [n = 2.520] und Post-Myokardinfarkt-Studien [n = 876]) und aus Postmarketingbeobachtungen berichtet wurden.

Die Nebenwirkungen, die zumindest als möglich mit der Einnahme von Trandolapril bewertet wurden, sind unter dem entsprechenden Organsystem eingestuft und nach Häufigkeit aufgeführt, gemäß folgender Konvention: Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) und nicht bekannt (Häufigkeiten von Nebenwirkungen aus Anwendungsbeobachtungen können aus den verfügbaren Daten nicht identifiziert werden).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach absteigendem Schweregrad dargestellt (falls der Schweregrad beurteilt werden kann).

| MedDRA-Systemorganklasse | häufig | gelegentlich | selten | sehr selten | nicht bekannt |
|--|--------|-------------------------------|---|-------------|---|
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen | | Infektion der oberen Luftwege | Harnwegsinfektion, Bronchitis, Rachenentzündung (Pharyngitis) | | Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)*, Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)*, Entzündung der Zunge (Glossitis)* |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | | | Verminderte Konzentration der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), | | Verminderung der Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), |

| MedDRA-Systemorganklasse | häufig | gelegentlich | selten | sehr selten | nicht bekannt |
|---------------------------------------|--------------------------|--|---|-------------|--|
| | | | verminderter Hämoglobingehalt des Blutes (Anämie), Störungen in der Bildung von Blutplättchen, Störungen in der Bildung von weißen Blutkörperchen | | starke Verminderung aller Blutkörperchen (Panzytopenie), Blutplättchen erniedrigt, bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie)* |
| Erkrankungen des Immunsystems | | | Überempfindlichkeit | | |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | | | Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), erniedrigte Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie), erhöhte Cholesterinwerte im Blut (Hypercholesterinämie), erhöhte Fettwerte im Blut (Hyperlipidämie), erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), Gicht, Appetitlosigkeit (Anorexie), erhöhter Appetit, Enzym-Veränderungen | | Erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie) |
| Psychiatrische Erkrankungen | | Schlaflosigkeit, vermindertes sexuelles Verlangen (Libido) | Halluzinationen, Depressionen, Schlafstörungen, Angst, Aufgeregtheit, Teilnahmslosigkeit (Apathie) | | Verwirrtheit* |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen, Schwindel | Schläfrigkeit, | zerebrovaskuläres Ereignis, Kreislaufkollaps (Synkope), Muskelzuckungen (Myoklonus), Sensibilitätsstörung (Parästhesien), Migräne, Migräne ohne Aura, Geschmacksstörungen | | Durchblutungsstörungen des Gehirns (Transitorische ischämische Attacke), Hirnblutung, Gleichgewichtsstörungen |
| Augenerkrankungen | | | Entzündung der Lidränder, Bindehaut-Ödem, Sehstörungen, Augenerkrankungen | | Verschwommenes Sehen* |
| Ohr- und Labyrinth-erkrankungen | | Schwindel | Ohrgeräusche (Tinnitus) | | |

| MedDRA-Systemorganklasse | häufig | gelegentlich | selten | sehr selten | nicht bekannt |
|--|----------------------------------|---|---|---|--|
| Herzerkrankungen | | Herzstolpern (Palpitationen) | Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Erkrankung der Herzkranzgefäße (myokardiale Ischämie), Angina pectoris, Herzinsuffizienz, lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Tachykardie), Herzrasen (Tachykardie), langsamer Herzschlag (Bradykardie) | | Herzrhythmusstörung (AV-Block), Herzstillstand, Arrhythmien |
| Gefäßkrankungen | Niedriger Blutdruck (Hypotonie)* | Hitzewallungen | Erhöhter Blutdruck (Hypertonie), Gefäßkrankung (Angiopathie), Regulationsstörung des Blutdrucks (orthostatische Hypotonie), periphere Gefäßkrankung, Krampfadern (venöse Varikose) | | |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Husten | Entzündung der oberen Luftwege, Blutandrang (Kongestion) der oberen Luftwege | Atemnot (Dyspnoe), Nasenbluten, Entzündung der Rachenschleimhaut, Rachen-Kehlkopfschmerzen, produktiver Husten, Atemwegserkrankungen (allgemein) | | Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) |
| Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes | | Übelkeit, Durchfall (Diarrhö), nicht spezifizierte Magen-Darm-Beschwerden, Verstopfung (Obstipation), Magen-Darm-Erkrankung (allgemein) | Bluterbrechen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Mundtrockenheit, Blähungen (Flatulenz) | | Darmverschluss (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Schwellung im Darm aufgrund einer allergischen Reaktion (intestinales Ödem)* |
| Leber- und Gallenerkrankungen | | | Leberentzündung (Hepatitis) | Gallenstauung (Cholestase) | Gelbsucht, abnormale Leberfunktionstests, Leberenzyme (Transaminasen) erhöht |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | | Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem) | Gesichtsödem, Schuppenflechte (Psoriasis)*, verstärktes Schwitzen | entzündliche Reaktion der Haut (Dermatitis) | Haarausfall (Alopezie), Nesselsucht (Urtikaria), selten auftretendes, |

| MedDRA-Systemorganklasse | häufig | gelegentlich | selten | sehr selten | nicht bekannt |
|--|------------------------|--|--|---|--|
| | | | (Hyperhidrose), entzündliche Veränderung der Haut (Ekzem), Akne, trockene Haut, Hauterkrankung (allgemein) | | schweres Krankheitsbild mit Blasen- und Geschwürbildung vor allem auf den Schleimhäuten (Stevens-Johnson- Syndrom), akute Hautveränderung, die durch blasige Ablösungen der Epidermis der Haut gekennzeichnet ist (toxische epidermale Nekolyse), akut entzündliche Erkrankung der Haut oder der Schleimhaut (Erythema multiforme)* |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen | | Rückenschmerz en, Muskel- krämpfe, Schmerzen in Armen und Beinen | Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in den Knochen, Entzündung, die vom Knochen auf ein Gelenk übergeht (Osteoarthritis) | | Muskelschmerzen (Myalgie) |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege | | | Nierenversagen (Niereninsuffizienz), erhöhter Gehalt von harnpflichtigen Substanzen im Blut (Azotämie), erhöhte Urinausscheidung (Polyurie), häufiges Wasserlassen (Pollakisurie) | | Serumkreatinin erhöht, Serumharnstoff erhöht |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse | | Potenzstörung (erektiler Dysfunktion) | | | |
| Angeborene, familiäre und genetische Erkrankungen | | | angeborene arterielle Fehlbildungen, Verhornungsstörung der Haut (Ichthyose) | | |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Schwäche (Asthenie) | Unwohlsein, Brust- schmerzen, peripheres Ödem, abnormales Gefühl | Ödem, Müdigkeit | | Fieber (Pyrexie) |
| Laboruntersuchungen | | | Erhöhter Gallenfarbstoff im Blut (Hyperbilirubinämie) | bestimmtes Leberenzym (Gamma-GT) erhöht, | Blutplättchen erniedrigt, Kreatinin im Blut erhöht, |

| MedDRA-Systemorganklasse | häufig | gelegentlich | selten | sehr selten | nicht bekannt |
|--|--------|--------------|------------|--|---|
| | | | | bestimmtes Verdauungsenzym (Lipase) erhöht, Antikörper (Immunglobuline) erhöht | Harnstoff im Blut erhöht, Leberenzym (GOT) erhöht, Leberenzym (GPT) erhöht, Leberenzyme erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Lactatdehydrogenase im Blut erhöht, abnormale Laborwerte, Hämoglobin erniedrigt, Hämatokrit erniedrigt, abnormales EKG |
| Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen | | | Verletzung | | |

*zeigt Nebenwirkungen der Wirkstoffklasse an

Bei Patienten mit manifester Zuckerkrankheit wurde ein Serum-Kalium-Anstieg beobachtet.

Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

Hinweis:

Die oben genannten Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Udrik 1 mg kontrolliert werden.

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 Udrik 1 mg aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Udrik 1 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Trandolapril

1 Hartkapsel enthält 1 mg Trandolapril.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke; Lactose-Monohydrat; Povidon K-Wert 25; Natriumstearyl-fumarat; Gelatine; Titandioxid; Erythrosin; Eisen(III)-hydroxid-oxid; Natriumdodecylsulfat.

Wie Udrik 1 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Udrik 1 mg, Hartkapseln, sind Hartgelatine-Kapseln Größe 4 mit orange-opakem Kapsel-Oberteil und rot-opakem Kapsel-Unterteil.

Udrik 1 mg ist erhältlich in:
Packung mit 100 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

Abbott Arzneimittel GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Telefon: 0511/6750-2400
Telefax: 0511/6750-3120
E-Mail: abbott.arzneimittel@abbott.com

Hersteller

Famar Italia S.p.A.
Via Zambelletti 25
20021 Baranzate (Mailand)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im November 2014 überarbeitet.

Weitere Darreichungsformen:

Udrik® 0,5 mg
Packung mit 100 Hartkapseln

Udrik® 2 mg
Packung mit 20 Hartkapseln
Packung mit 100 Hartkapseln

**Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,**

Ihr Arzt hat Ihnen entweder aufgrund eines Bluthochdrucks oder eines erlittenen Herzinfarktes Udrik verordnet. Wir möchten Ihnen hierzu einige Hinweise geben.

Wie wird der Blutdruck angegeben? Was ist ein Bluthochdruck?

Als Messgröße des Blutdrucks dienen ein oberer Wert, den man als systolischen Blutdruck bezeichnet, und ein unterer Wert, den man als diastolischen Blutdruck bezeichnet. Von Bluthochdruck spricht man, wenn die Blutdruckwerte in Ruhe, nach wiederholten Messungen, über 140 mmHg für den systolischen Blutdruck und/oder über 90 mmHg für den diastolischen Wert liegen.

Wann muss ein Bluthochdruck behandelt werden?

Bluthochdruck ist eine Erkrankung, die sich meist über Jahre hinweg entwickelt, ohne dabei subjektive Beschwerden zu verursachen. Aber gerade in dieser unerkannten Phase der Erkrankung kann ein Bluthochdruck wichtige Organe, wie z. B. das Herz, die Nieren und auch das Gehirn, schädigen.

Ein Bluthochdruck kann deshalb zur Entstehung weiterer schwerwiegender Erkrankungen beitragen, wie z. B. zur koronaren Herzkrankheit, zum Herzinfarkt, zum Schlaganfall oder zu Nierenfunktionsstörungen. Ein Bluthochdruck sollte daher frühzeitig erkannt und konsequent behandelt werden, um den Hochdruckkranken vor diesen Folgeschäden zu schützen.

Wie können Sie als Patient Ihre Behandlung unterstützen?

Vermeiden Sie Übergewicht bzw. reduzieren Sie Ihr Körpergewicht, wenn Sie bereits die Richtwerte überschreiten. Versuchen Sie deshalb - wenn möglich - durch kalorien- und fettarme Ernährung Ihr Normalgewicht (Körpergröße - 100 in kg) zu erreichen. Achten Sie ferner darauf, bei der Zubereitung Ihrer Speisen sparsam mit Kochsalz umzugehen. Eine kochsalzarme Kost kann hilfreich dazu beitragen, den Blutdruck zu senken. Ein vernünftiges Maß an Alkohol pro Tag (nicht mehr als 0,5 l Bier oder 0,2 l Wein) sollte nicht überschritten werden.

Verzichten Sie auf den Genuss von Zigaretten, denn Rauchen erhöht das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Weiterhin sollten Sie auf genug Bewegung achten. Spazieren gehen, Radfahren, Wandern und Gymnastik sind gute Beispiele, um Ihren Blutdruck günstig zu beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Bewegungstherapie für Sie am besten geeignet ist.

Sie hatten einen Herzinfarkt: Wie geht es nun weiter?

Die Zeit nach dem Herzinfarkt ist für jeden Betroffenen ein neuer Lebensabschnitt. Nahezu alle Patienten erhalten nach dem Infarkt Medikamente. Es ist für Sie ganz wichtig, sich an die Dosis zu halten, die von Ihrem Arzt verordnet wurde. Zudem sollten Sie die Therapie nicht unterbrechen, ohne Ihren Arzt zu fragen. Überschreiten Sie auch nie die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis! Wir empfehlen Ihnen auch, keine weiteren Medikamente - rezeptfreie oder andere - ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt einzunehmen.

Die Änderungen der Lebensgewohnheiten sind nach einem Infarkt genauso wichtig wie oben unter dem Kapitel »Bluthochdruck« beschrieben. Ganz besonders wichtig ist dabei für Sie der endgültige Verzicht auf das Rauchen.

Wie hilft Ihnen Udrik?

Udrik gehört zu einer Gruppe blutdrucksenkender Medikamente. Der darin enthaltene Wirkstoff hemmt blutdrucksteigernde Substanzen, die über die Niere in das Blut abgegeben werden.

Über diese allgemeine Blutdrucksenkung hinaus wird aber auch die Durchblutung des Herzens verbessert und Ihr Herz damit entlastet. Dies wirkt sich besonders in der Zeit nach einem Herzinfarkt günstig aus, denn Ihr Herz gewinnt seine ursprüngliche Form und Funktion damit leichter zurück. Udrik kann somit die Entstehung und das Fortschreiten einer Herzmuskelschwäche verhindern bzw. vermindern.

Wir hoffen, zum Verständnis Ihrer Erkrankung beigetragen zu haben.

Ihre Abbott Arzneimittel GmbH