

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Urtimed[®] 10 mg Tabletten Wirkstoff: Rupatadin**

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 sind Urtimed[®] 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urtimed[®] 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Urtimed[®] 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Urtimed[®] 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Urtimed[®] 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Urtimed 10 mg Tabletten sind ein Antihistaminikum.

Urtimed 10 mg Tabletten lindern die Symptome eines allergischen Schnupfens wie z. B. Niesen, laufende Nase, Juckreiz an Augen und Nase.

Urtimed 10 mg Tabletten werden auch angewendet, um die Symptome einer Urtikaria (allergischer Hautausschlag, Nesselsucht) zu lindern, wie z. B. Juckreiz und Quaddeln (stellenweise Rötung und Schwellungen auf der Haut).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urtimed[®] 10 mg Tabletten beachten?

Urtimed 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rupatadin 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 Urtimed 10 mg Tabletten einnehmen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Für Patienten mit einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion wird die Anwendung von Urtimed 10 mg Tabletten zurzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie niedrige Kalium-Blutspiegel und/oder einen unregelmäßigen Herzschlag aufweisen (bekannte Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG), welcher bei bestimmten Arten von Herzerkrankungen auftreten kann, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Einnahme von Urtimed 10 mg Tabletten 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.

Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) enthalten, wenn Sie Urtimed 10 mg Tabletten einnehmen.

Wenn Sie Statine (cholesterinsenkende Arzneimittel) oder Arzneimittel einnehmen, die auf das zentrale Nervensystem sedierend wirken, oder Midazolam (ein schlafförderndes Arzneimittel mit kurzer Wirkungsdauer) fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Urtimed 10 mg Tabletten einnehmen.

Einnahme von Urtimed 10 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Urtimed 10 mg Tabletten dürfen nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dadurch die Konzentration von Rupatadin im Körper ansteigen kann. Urtimed 10 mg Tabletten erhöhen in der empfohlenen Dosis (10 mg) nicht die durch Alkohol hervorgerufene Müdigkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In der empfohlenen Dosierung werden Urtimed 10 mg Tabletten voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, haben. Sie sollten aber vorsichtig mit der Einnahme von Urtimed 10 mg Tabletten beginnen und darauf achten, wie sich die Behandlung bei Ihnen auswirkt, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Urtimed 10 mg Tabletten enthalten Lactose

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

3. Wie sind Urtimed[®] 10 mg Tabletten 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.

Urtimed 10 mg Tabletten ist ein Arzneimittel für Jugendliche (ab 12 Jahren) und Erwachsene. Die übliche Dosis ist eine Tablette (10 mg Rupatadin) einmal täglich mit oder ohne Nahrungsmittel. Schlucken Sie die Tablette mit genügend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Behandlung mit Urtimed 10 mg Tabletten fortsetzen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Urtimed 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis von Ihrem Arzneimittel eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Urtimed 10 mg Tabletten vergessen haben:

Nehmen Sie Ihre Dosis so bald wie möglich ein und setzen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten anschließend zu den üblichen Zeiten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Mundtrockenheit, ein Gefühl von Schwäche und Erschöpfung.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen gesteigerter Appetit, Reizbarkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Nasenbluten, trockene Nase, Halsschmerzen, Husten, trockener Rachen, Schnupfen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Verstopfung, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Durst, allgemeines Unwohlsein, Fieber, abnorme Leberwerte und Gewichtszunahme.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen Herzklopfen, erhöhter Puls und allergische Reaktionen (Juckreiz, Nesselsucht und Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses)

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: <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 sind Urtimed[®] 10 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Blisterpackung im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

- Der Wirkstoff ist Rupatadin. Eine Tablette enthält 10 mg Rupatadin (als Fumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Siehe Abschnitt 2 „Urtimed 10 mg Tabletten enthalten Lactose“.

Wie Urtimed 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Urtimed 10 mg Tabletten sind runde, hell-lachsfarbene Tabletten, einzeln abgepackt in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Urquima, S.A.

Av. Cami Reial, 51-57

E-08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona-Spanien)

Hersteller

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona - Spanien)

Vertrieb

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH D-96045 Bamberg

Telefon: 0951/6043-0 Telefax: 0951/604329

E-Mail: info@dr-pfleger.de

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

Italien - Pafinur 10 mg Compresse Spanien - Alergoliber 10 mg Comprimidos Deutschland - Urtimed 10 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022