Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Udrik® 1 mg

Hartkapseln

Wirkstoff: Trandolapril

Zur Einnahme 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 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 Auswurffraktion ≤ 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 (Angioödem) besteht oder aus einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern bekannt ist
- wenn bei Ihnen eine erblich bedingte Neigung zu Gewebeschwellung (Angioödem) bekannt ist oder eine Neigung zu einer Gewebeschwellung ohne erkennbare Ursache besteht
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht
- 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 (hämodynamisch 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 darf keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit Poly(acrylonitril, natrium-2-methallylsulfonat)-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 diesem Arzneimittel 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 Einnahme dieses Arzneimittels 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 Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung auftreten, muss umgehend durch den 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 dieses Arzneimittel 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 vor operativen Eingriffen ist der Narkosearzt zu befragen bzw. zu informieren (siehe unter „Bei Einnahme von Udrik 1 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweis

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

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Gewebeschwellung (Angioödem) mit Schwellung des Gesichts, der Arme und Beine, der Zunge, der Stimmlippen und/oder des gesamten Kehlkopfes auftritt, muss dieses Arzneimittel 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 Angioödem) berichtet. Wenn bei Ihnen während der Behandlung Bauchschmerzen (mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen) auftreten, muss dieses Arzneimittel sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- 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 „Wie ist Udrik 1 mg einzunehmen?“).

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 Trandolapril in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und es darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme 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.
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln). Udrik 1 mg kann den Kalium-Verlust, der durch Diuretika vom Thiazid-Typ verursacht wird, verringern.
- magensäurebindenden Mitteln (Antazida): Verringerung der Bioverfügbarkeit dieses Arzneimittels; 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 dieses Arzneimittels. 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 dieses Arzneimittels erforderlich sein.
- Wie bei allen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die gleichzeitige Einnahme von Psychopharmaka (Neuroleptika oder trizyklische Antidepressiva) das Risiko für eine orthostatische Hypotonie erhöhen.
- Arzneimitteln, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung eines Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”
- Racecadotril: Das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie z. B. dem Rachen) kann erhöht sein.
- 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 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, Getränken und Alkohol

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

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 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 Einnahme in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und es darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme 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 Trandolapril 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Udrik 1 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit 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 oder Apotheker 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 Einnahmevorschriften, da dieses Arzneimittel 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 zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Falls möglich, sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmängel vor Beginn der Therapie 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 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 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),

pharmacode reading direction

pharmacode reading direction

FRONT

Mylan

Description	Udrik, 1 mg, 100			Date: 09 APR 2019		Time: 00:03	
Component Type	Leaflet (Insert)	Pharma Code	1199	No. of colours	1	Page Count	1
Affiliate Item Code	1782375	SAP No.	400539725	Colours	Black		
Superceded Affiliate Item Code	N.A.	Vendor Job No.	N.A.				
TrackWise PR No.	1782375	Trackwise Proof No.	3	Non-Print Colours	Cutting Die		
MA No.	38442.02.00	Client Market	Germany	Equivalent Pantone+ Color Bridge Coated colours			
Packing Site/Printer	Famar Italia (Baranzate – Milan) IT	Keyline/Drawing No.	IS-165-594-50D2				
Supplier Code	2526910	Barcode Info	N.A.	Main Font	Helvetica Neue Condensed	Body Text Size	8 pt
		3D Render ID	N.A.	Dimensions	165x594mm	Min Text Size used	8 pt
Sign-offs							
							v3/July 2017

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 Dosisanpassung 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 dieses Arzneimittels 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 Einnahme

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 Einnahme

Die Dauer der Einnahme 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 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 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 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 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.

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

Bei durch Udrik 1 mg ausgelösten Gewebeschwellungen (Angioödemen) 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 H_2-Rezeptorantagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C_1-Inaktivator-Mangel die Gabe von C_1-Inaktivator erwogen werden.

Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie 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 diesem Arzneimittel 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 Aufzählung führt 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 nach Häufigkeit aufgeführt, gemäß folgender Konvention:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie) (Nebenwirkung der Wirkstoffklasse)
- Husten
- Schwäche (Asthenie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektion der oberen Luftwege
- Schlaflosigkeit
- vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Herzstolpern (Palpitationen)
- Hitzewallungen
- Entzündung der oberen Luftwege
- Blutandrang (Kongestion) der oberen Luftwege
- Übelkeit
- Durchfall (Diarrhö)
- nicht spezifizierte Magen-Darm-Beschwerden
- Verstopfung (Obstipation)
- Magen-Darm-Erkrankung (allgemein)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (Exanthem)
- Rückenschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Potenzstörung (erektile Dysfunktion)
- Unwohlsein
- Brustschmerzen
- peripheres Ödem
- abnormales Gefühl

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion
- Bronchitis
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Verminderte Konzentration der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- verminderter Hämoglobingehalt des Blutes (Anämie)
- Störungen in der Bildung von Blutplättchen
- Störungen in der Bildung von weißen Blutkörperchen
- Überempfindlichkeit
- 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
- Halluzinationen
- Depressionen
- Schlafstörungen
- Angst
- Aufgeregtheit
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- zerebrovaskuläres Ereignis
- Kreislaufkollaps (Synkope)
- Muskelzuckungen (Myoklonus)
- Sensibilitätsstörung (Parästhesien)
- Migräne mit und ohne Aura
- Geschmacksstörungen
- Entzündung der Lidränder
- Bindehaut-Ödem
- Sehstörungen
- Augenerkrankungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Erkrankung der Herzkranzgefäße (myokardiale Ischämie)
- Angina pectoris
- Herzinsuffizienz
- lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Tachykardie)
- Herzrasen (Tachykardie)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Gefäßerkrankung (Angiopathie)
- Regulationsstörung des Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)
- periphere Gefäßerkrankung
- Krampfadern (venöse Varikose)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Nasenbluten
- Entzündung der Rachenschleimhaut
- Rachen-Kehlkopf-Schmerzen
- produktiver Husten
- Atemwegserkrankungen (allgemein)
- Bluterbrechen
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Blähungen (Flatulenz)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gesichtsödem
- Schuppenflechte (Psoriasis) (Nebenwirkung der Wirkstoffklasse)
- verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose)
- entzündliche Veränderung der Haut (Ekzem)
- Akne
- trockene Haut
- Hauterkrankung (allgemein)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen in den Knochen
- Entzündung, die vom Knochen auf ein Gelenk übergeht (Osteoarthritis)
- Nierenversagen (Niereninsuffizienz)
- erhöhter Gehalt von harnpflichtigen Substanzen im Blut (Azotämie)
- erhöhte Urinausscheidung (Polyurie)
- häufiges Wasserlassen (Pollakisurie)
- angeborene arterielle Fehlbildungen
- Verhornungsstörung der Haut (Ichthyose)
- Ödem
- Müdigkeit
- Erhöhter Gallenfarbstoff im Blut (Hyperbilirubinämie)
- Verletzung

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Gallenstauung (Cholestase)
- entzündliche Reaktion der Haut (Dermatitis)
- bestimmtes Leberenzym (Gamma-GT) erhöht
- bestimmtes Verdauungsenzym (Lipase) erhöht
- Antikörper (Immunglobuline) erhöht

Die nachfolgenden Nebenwirkungen traten mit einer Häufigkeit auf, die auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar war

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) (Nebenwirkung der Wirkstoffklasse)
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) (Nebenwirkung der Wirkstoffklasse)
- Entzündung der Zunge (Glossitis) (Nebenwirkung der Wirkstoffklasse)
- Verminderung der Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- starke Verminderung aller Blutkörperchen (Panzytopenie)
- Blutplättchen erniedrigt
- bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie) (Nebenwirkung der Wirkstoffklasse)
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie)
- Verwirrtheit (Nebenwirkung der Wirkstoffklasse)
- Durchblutungsstörung des Gehirns (Transistorische ischämische Attacke)
- Hirnblutung
- Gleichgewichtsstörungen
- Verschwommenes Sehen (Nebenwirkung der Wirkstoffklasse)
- Herzrhythmusstörung (AV-Block)
- Herzstillstand
- Arrhythmien
- Verkrampfung der Atemmuskulatur(Bronchospasmen)
- Darmverschluss (Ileus)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Schwellung im Darm aufgrund einer allergischen Reaktion (intestinales Ödem) (Nebenwirkung der Wirkstoffklasse)
- Gelbsucht
- abnormale Leberfunktionstests
- Leberenzyme (Transaminasen) erhöht
- Haarausfall (Alopezie)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- selten auftretendes, schweres Krankheitsbild mit Blasen- und Geschwürbildung vor allem auf den Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom)
- akute Hautveränderung, die durch blasige Ablösungen der Haut gekennzeichnet ist (toxische epidermale Nekrolyse)
- akut entzündliche Erkrankung der Haut oder der Schleimhaut (Erythema multiforme) (Nebenwirkung der Wirkstoffklasse)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Serumkreatinin erhöht
- Serumharnstoff erhöht
- Fieber (Pyrexie)
- Blutplättchen erniedrigt
- Kreatinin im Blut 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

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 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 dieses 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; Natriumstearylfumarat; 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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Mylan Healthcare

1782375

2526910 / IS-165-594-50D2

BACK

Mylan

Description	Udrik, 1 mg, 100			Date: 09 APR 2019		Time: 00:03	
Component Type	Leaflet (Insert)	Pharma Code	1199	No. of colours	1	Page Count	2
Affiliate Item Code	1782375	SAP No.	400539725	Colours	Black		
Superceded Affiliate Item Code	N.A.	Vendor Job No.	N.A.				
TrackWise PR No.	1782375	Trackwise Proof No.	3	Non-Print Colours	Cutting Die		
MA No.	38442.02.00	Client Market	Germany	Equivalent Pantone+ Color Bridge Coated colours			
Packing Site/Printer	Famar Italia (Baranzate – Milan) IT	Keyline/Drawing No.	IS-165-594-50D2				
Supplier Code	2526910	Barcode Info	N.A.	Main Font	Helvetica Neue Condensed	Body Text Size	8 pt
		3D Render ID	N.A.	Dimensions	165x594mm	Min Text Size used	8 pt
Sign-offs							
							v3/July 2017