

UZARA[®] ÜBERZOGENE TABLETTEN

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Uzarawurzel-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist UZARA[®] und wofür wird es angewendet?

UZARA[®] ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Durchfall.

UZARA[®] wird angewendet

- zur Behandlung von unspezifischen akuten Durchfallerkrankungen.

Bei Durchfallerkrankungen muss auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden.

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UZARA[®] beachten?

UZARA[®] darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Uzarawurzel-Trockenextrakt, Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten **Herzmitteln** (herzwirksame Glykoside) behandelt werden
- wenn Sie unter **Magnesiummangel** (Hypomagnesiämie) leiden
- wenn Sie unter **Kaliummangel** (Hypokaliämie) leiden
- in der **Schwangerschaft** und während der **Stillzeit**.

Säuglinge und Kleinkinder sind in jedem Fall von einer Selbstmedikation auszuschließen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie UZARA[®] einnehmen:

- wenn Sie unter **Erregungsleitungsstörungen des Herzens** leiden
- wenn Sie eine **intravenöse** (d. h. Verabreichung in eine Vene) **Calcium-Behandlung** erhalten.

Die Tageshöchstdosis von UZARA[®] darf nicht überschritten werden, da bei Überdosierung Herzrhythmusstörungen auftreten können.

Die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen (Immunoassays zur Bestimmung von Digoxin oder Digitoxin im Blut) können nach Einnahme von UZARA[®] erheblich gestört werden.

Kinder unter 6 Jahren

Zur Anwendung von UZARA[®] bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. UZARA[®] soll deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von UZARA[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Gabe von folgenden Arzneimitteln ist eine Verstärkung der herzwirksamen Wirkung und das Auftreten von Nebenwirkungen am Herzen (unregelmäßiger Puls, Herzrhythmusstörungen) nicht auszuschließen:

- **Chinidin** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Calcium** (z. B. in Nahrungsergänzungsmitteln)
- **Saluretika** (bestimmte Entwässerungsmittel; z. B. bei Bluthochdruck)
- **Langezeittherapie mit Cortison-haltigen Arzneimitteln** (z. B. zur Behandlung von Entzündungen bzw. rheumatischen Erkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung von UZARA[®] in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. UZARA[®] darf daher bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Unter 4. (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen beeinflussen.

UZARA[®] enthält Glucose, Lactose und Sucrose

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

UZARA[®] enthält Weizenstärke

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten. Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

3. Wie ist UZARA[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Am 1. Behandlungstag:

- 5 überzogene Tabletten (entsprechend 200 mg Trockenextrakt) als Einzeldosis.

An den Folgetagen bis zum Abklingen der Beschwerden:

- 3- bis 6-mal täglich jeweils 1 überzogene Tablette (entsprechend 120–240 mg Trockenextrakt pro Tag).

Eine Tageshöchstdosis von 6 überzogenen Tabletten darf nicht überschritten werden.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren

Am 1. Behandlungstag

- 3-mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend 120 mg Trockenextrakt pro Tag).

An den Folgetagen bis zum Abklingen der Beschwerden:

- 2- bis 3-mal täglich jeweils 1 überzogene Tablette (entsprechend 80–120 mg Trockenextrakt pro Tag).

Eine Tageshöchstdosis von 3 überzogenen Tabletten darf nicht überschritten werden.

1 überzogene Tablette enthält 40 mg Trockenextrakt aus Uzara wurzel (4–6:1).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie UZARA® mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Sie können UZARA® unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie UZARA® bis zum Abklingen Ihrer Beschwerden, höchstens jedoch bis zu 7 Tagen ein. Bitte beachten Sie auch die Angaben unter 1.: Was ist UZARA® und wofür wird es angewendet?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von UZARA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von UZARA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie größere Mengen von UZARA® eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie UZARA® ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Bei Überdosierung können, individuell verschieden, vom Herzen, vom Magen-Darm-Trakt und vom zentralen Nervensystem ausgehende Nebenwirkungen auftreten, wie z. B.

- Herzrhythmusstörungen
- Übelkeit
- Erbrechen

Störungen beim Farbsehen im Grün-Gelb-Bereich. Eine typische Reihenfolge des Auftretens der Symptome gibt es nicht. Bei schweren Vergiftungen können die Herzrhythmusstörungen lebensbedrohlich werden.

Wenn Sie die Einnahme von UZARA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von UZARA® abbrechen

Sofern Ihnen dieses Arzneimittel vom Arzt verordnet wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit UZARA® abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen.

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautrötungen und Gesichtsschwellungen.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit und Erbrechen.

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

Beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere von Überempfindlichkeitsreaktionen, muss UZARA® abgesetzt und ein Arzt aufgesucht 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist UZARA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 UZARA® enthält

Der Wirkstoff ist Uzara wurzel-Trockenextrakt.

1 überzogene Tablette enthält 40 mg Trockenextrakt aus Uzara wurzel (4–6:1). Auszugsmittel: Methanol 60 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumcarbonat, Dextrin (aus Mais), sprühetrockneter Glucosesirup, Johannisbrotkernmehl, Lactose-Monohydrat, leichtes Magnesiumoxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Montanglycolwachs, natives Rizinusöl, Sacrose, Schellack, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Weizenstärke, Titandioxid (E171).

Wie UZARA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe überzogene Tablette.

UZARA® ist in Packungen mit 20 und 50 überzogene Tabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADAVita GmbH

Königsteiner Straße 2

61350 Bad Homburg v. d. H.

Internet: www.stadavita.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.