Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
– Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Wie sind Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem sind Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten?

Umckaloabo®
20 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre

Wirkstoff: Pelargonium-sidoides-Wurzeln-Auszug, getrocknet

1. Was sind Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

1.1 Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei akuter Bronchitis.

1.2 Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten werden angewendet zur
symptomatischen Behandlung der akuten Bronchitis (Entzündung der Bronchien).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten beachten?

2.1 Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden
– bei erhöhter Blutungsneigung und Anwendung gerinnungshemmender Medikamente
– bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich
bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, bei über mehrere Tage anhaltendem Fieber sowie bei Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf. In diesen Fällen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern bis 12 Jahren nicht vorgesehen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen. Da nicht bekannt ist, ob wirksame Bestandteile von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten in die Muttermilch übergehen, kann ein Risiko für das Neugeborene/Kind nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen, sollten Sie daher Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten nicht anwenden.

Worauf müssen Sie noch achten?
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
sind bisher nicht bekannt. Jedoch ist aufgrund der möglichen Beeinflussung von Gerinnungsparametern durch Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten eine verstärkte Wirkung gerinnungshemmender Medikamente wie Phenprocoumon und Warfarin bei gleichzeitiger Einnahme von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten nicht auszuschließen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie sind Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre nehmen 3-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein. Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Wie lange sollten Sie Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten einnehmen?
Es empfiehlt sich, die Behandlung mit Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:
Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.
Wenn Sie eine größere Menge von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten vergessen haben:
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme,

206 896 42-6 · C. 906 · 010/020811

wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Pelargonium-sidoides-Wurzeln-Auszug, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000	**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10 000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Zur Anwendung von Pelargonium-Zubereitungen liegen langjährige Erfahrungen vor. Danach können unter Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen auftreten:

- Bei Anwendung von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall auf.
- In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten. Ferner wurden in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.
- In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall auftreten.
- Gelegentlich wurden unter Einnahme Erhöhungen der Leberwerte beobachtet, die in Einzelfällen auf entzündliche Leberveränderungen hinweisen können.
- Unter der Einnahme wurden Erniedrigungen der Blutplättchen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt). Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe 1.2) bedingt sein.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten und suchen umgehend Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Das Arzneimittel darf nach Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nicht nochmals eingenommen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. Wie sind Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Wie sind Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff:
Auszug aus Pelargonium-sidoides-Wurzeln (1:8-10), getrocknet 20,0 mg.
Das Auszugmittel ist Ethanol 11 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 1500, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O E 172, Eisen(III)-oxid E 172, Titandioxid E 171, Talkum, Simeticon, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Methylcellulose.

Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 15, 30, 60 Filmtabletten erhältlich.

7. Von wem sind Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten?

Pharmazeutischer Unternehmer
ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Bunsenstraße 6–10
76275 Ettlingen
Telefon: 07243/106-03
Telefax: 07243/106-169

Hersteller
Spitzner Arzneimittel
Bunsenstr. 6-10
76275 Ettlingen

Stand der Information:
August 2011

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 67993.00.00