Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre
Wirkstoff: Pelargonium-sidoides-Wurzeln-Auszug, getrocknet

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?

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 schweren Lebererkrankungen, 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 beim Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf. In diesen Fällen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
Beenden Sie die Einnahme von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Zeichen einer Leberschädigung auftreten (z.B. Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust).

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?
Zur Sicherheit der Anwendung von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten sollte daher während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Da nicht bekannt ist, ob wirksame Bestandteile von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten in die Muttermilch übergehen, kann ein Risiko für den Säugling nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen, sollten Sie daher Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

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.
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, 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 1.000	**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.
– Fälle von Leberschäden und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt.
  Gelegentlich wurden unter Einnahme Erhöhungen der Leberwerte beobachtet.
– 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, sowie bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung wie z. B. Gelbfärbung der Haut, Gelbfärbung des Augenweiß 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.

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 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:0800 000 52 58
Telefax:0800 100 95 49

Hersteller
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe

Stand der Information:
Oktober 2016

Apothekenpflichtig
Zul.-Nr. 67993.00.00

PatientenInfo-Service /