

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Baymycard® RR 20 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Nisoldipin

**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 dieselben 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 *Baymycard RR* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Baymycard RR* beachten?
3. Wie ist *Baymycard RR* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Baymycard RR* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist *Baymycard RR* und wofür wird es angewendet?

*Baymycard RR* ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Ein erhöhter Blutdruck wird normalisiert.

#### ***Baymycard RR* wird angewendet zur**

Behandlung der essentiellen Hypertonie (Bluthochdruck).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Baymycard RR* beachten?

##### ***Baymycard RR* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Nisoldipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- im Herz-Kreislauf-Schock,
- bei instabiler Angina pectoris,
- bei akutem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) (innerhalb der ersten 12 Tage),
- bei höhergradiger Aortenstenose (stärkere Verengung der zur Hauptschlagader führenden Herzklappe),
- von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (Leberzirrhose),
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol), bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin), Nefazodon (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressivum) und bestimmten Anti-HIV-Arzneimitteln (z. B. Ritonavir) (siehe auch Abschnitt 2, „Einnahme von *Baymycard RR* zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

- bei gleichzeitiger, länger dauernder Anwendung von Rifampicin (Wirkstoff gegen Tuberkulose) sowie länger dauernder Einnahme von Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie) (siehe auch Abschnitt 2, „Einnahme von *Baymycard RR* zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sie sollen die Retardtabletten unbedingt ungeteilt, unzerbissen und unzerkaut einnehmen (siehe auch Abschnitt 3. „Art der Anwendung“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Baymycard RR* einnehmen.

Gelegentlich kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zum Auftreten von Angina pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarktes beschrieben worden.

Vorsicht ist geboten:

- bei dekompensierter Herzinsuffizienz (schwerste Form der Herzmuskelschwäche) oder eingeschränkter Herzkammerfunktion, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Beta-Rezeptorenblockern (Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit).
- Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Wirkung von *Baymycard RR* verstärkt oder verlängert sein. Der Arzt wird daher den Behandlungsverlauf sorgfältig überwachen und gegebenenfalls die Dosis verringern.

Der Wirkstoff in *Baymycard RR*, Nisoldipin, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Durch andere Arzneimittel kann dieses Enzymsystem gehemmt oder verstärkt werden. Hierdurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen von *Baymycard RR* verändert werden (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von *Baymycard RR* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie *Baymycard RR* gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von *Baymycard RR* zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:

- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressivum)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)

Wenn *Baymycard RR* zusammen mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der *Baymycard RR*-Dosis in Betracht gezogen werden.

### **Kinder**

Kinder sollten nicht mit *Baymycard RR* behandelt werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

### **Einnahme von *Baymycard RR* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *Baymycard RR*?

Der Wirkstoff von *Baymycard RR*, Nisoldipin, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem beeinflussen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit *Baymycard RR* führen.

Sowohl das Ausmaß wie auch die Dauer der Wechselwirkungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn *Baymycard RR* zusammen mit den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll.

#### Abschwächung der *Baymycard RR*-Wirkung durch andere Arzneimittel:

1. Wenden Sie *Baymycard RR* nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln an:
- Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie)
  - Carbamazepin, Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie)
  - Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
- (siehe auch Abschnitt 2, „*Baymycard RR* darf nicht eingenommen werden“)

2. Wenn Sie gleichzeitig *Baymycard RR* mit Chinidin (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Erhöhung der *Baymycard RR*-Dosis in Betracht gezogen werden. Die Abschwächung der *Baymycard RR*-Wirkung muss jedoch klinisch nicht bedeutsam sein.

#### Verstärkung der *Baymycard RR*-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:

1. Wenden Sie *Baymycard RR* nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln an:
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol)
  - bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
  - bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
  - Nefazodon (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressivum)
- (siehe auch Abschnitt 2, „*Baymycard RR* darf nicht eingenommen werden“)

2. Wenn Sie gleichzeitig mit *Baymycard RR* folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der *Baymycard RR*-Dosis in Betracht gezogen werden:

- Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressivum). Wirkung und Nebenwirkungen von Fluoxetin können ebenfalls verändert sein.
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (siehe auch Abschnitt 2, „Wie beeinflusst *Baymycard RR* die Wirkung anderer Arzneimittel?“)

(siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### Wie beeinflusst *Baymycard RR* die Wirkung anderer Arzneimittel?

##### Blutdrucksenkende Arzneimittel:

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch *Baymycard RR* verstärkt werden, z. B. von:

- Diuretika (harntreibende Mittel)
- Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit)
- ACE-Hemmern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- anderen Calciumantagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- Alpha-Rezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- PDE-5-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Alpha-Methyldopa (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern (Wirkstoffgruppe zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit) können in Einzelfällen Zeichen einer Herzleistungsschwäche auftreten. Ihr Arzt wird in diesen Fällen den Behandlungsverlauf sorgfältig überwachen.

#### **Einnahme von *Baymycard RR* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

### Grapefruitsaft

Grapefruit-Saft hemmt den Abbau von Nisoldipin im Körper. Die sich daraus ergebende erhöhte Wirkstoffmenge im Blut kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Der Konsum von Grapefruit / -Saft sollte daher spätestens 4 Tage vor Beginn der Therapie mit *Baymycard RR* eingestellt werden (siehe auch Abschnitt 3, „Art der Anwendung“).

### Andere Nahrungsmittel

Durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme kann die Aufnahme des Wirkstoffs Nisoldipin ins Blut verändert werden (Erhöhung des Blutspiegels, schnellerer Abbau). Daher wird empfohlen, *Baymycard RR* auf nüchternen Magen vor einer Mahlzeit, vorzugsweise morgens vor dem Frühstück, einzunehmen (siehe auch Abschnitt 3, „Art der Anwendung“).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Sie dürfen *Baymycard RR* während der gesamten Schwangerschaft nicht einnehmen, da experimentelle Studien mit dem Wirkstoff Nisoldipin Hinweise auf Fetusschädigungen (Missbildungen) ergeben haben und die Sicherheit von *Baymycard RR* für die Anwendung während der Schwangerschaft nicht nachgewiesen wurde.

Der Wirkstoff von *Baymycard RR*, Nisoldipin, geht möglicherweise in die Muttermilch über. Deshalb darf *Baymycard RR* nicht in der Stillzeit angewendet werden. Da keine ausreichenden Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen, sollten Sie abstillen, wenn eine Behandlung mit *Baymycard RR* notwendig ist.

In Einzelfällen wurde bei der künstlichen Befruchtung unter Rückübertragung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter eine Beeinträchtigung der Spermienfunktion mit der Anwendung des wirkstoffähnlichen Arzneistoffs Nifedipin in Verbindung gebracht. In Fällen, bei denen wiederholte künstliche Befruchtungen erfolglos blieben und bei denen keine andere Erklärung dafür gefunden werden kann, sollte eine *Baymycard RR*-Behandlung des Mannes als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf dieses Arzneimittel (wie z. B. einen verstärkten Blutdruckabfall) können Sie möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Bitte beachten Sie, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten ohne sicheren Halt eingeschränkt sein kann.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Baymycard RR***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Baymycard RR* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist *Baymycard RR* 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.

### **Dosierung**

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt je nach Schweregrad der Erkrankung entsprechend Ihrem Bedarf und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung angepasst.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 1 x täglich 1 Retardtablette *Baymycard RR 20 mg Retardtabletten* (entspricht 20 mg Nisoldipin), sofern mit einer niedrigeren Dosis keine ausreichende Wirksamkeit erzielt werden kann.

Diese Tagesdosis ist einschleichend zu erreichen (Beginn der Behandlung zunächst mit 1 x täglich 1 Retardtablette zu 10 mg Nisoldipin).

In Abhängigkeit vom jeweiligen Krankheitsbild kann die Dosis stufenweise (üblicherweise in wöchentlichen Zeitabständen) auf maximal 1 x täglich 40 mg Nisoldipin (Retardtabletten) erhöht werden.

**Für die individuelle Dosierungsanpassung** stehen zusätzlich zu *Baymycard RR 20 mg Retardtabletten* geeignete Dosisstärken von 10 und 30 mg Nisoldipin-haltigen Retardtabletten zur Verfügung.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der *Baymycard RR*-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2, „Einnahme von *Baymycard RR* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch Abschnitt 2, „*Baymycard RR* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten die Behandlung mit der niedrigsten Dosis (*Baymycard RR 10 mg Retardtabletten* 1 x täglich) beginnen. Ihr Arzt wird die Behandlung sorgfältig überwachen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Ältere Patienten:

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosis (*Baymycard RR 10 mg Retardtabletten* 1 x täglich) begonnen werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Retardtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit auf nüchternen Magen ein.

Die Einnahme soll einmal täglich immer zur selben Tageszeit - vorzugsweise morgens vor dem Frühstück - erfolgen, damit zwischen zwei Einnahmezeitpunkten immer 24 Stunden liegen.

Sie sollen die Retardtabletten unbedingt ungeteilt, unzerbissen und unzerkaut einnehmen, damit erhöhte Blutspiegel von Nisoldipin vermieden werden und die Wirkung des Arzneimittels über 24 Stunden gewährleistet bleibt (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Einnahme darf nicht zusammen mit Grapefruit-Saft erfolgen, da dies eine verstärkte und verlängerte Wirkung des Arzneimittels zur Folge haben kann. Der Konsum von Grapefruit / -Saft sollte spätestens 4 Tage vor Beginn der Behandlung mit *Baymycard RR* eingestellt werden (siehe auch Abschnitt 2, „Einnahme von *Baymycard RR* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung des Bluthochdrucks erfordert in der Regel eine Langzeitanwendung. Über die Dauer der Einnahme im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Baymycard RR* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Baymycard RR* eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei akuten Überdosierungen können Blutdruckabfall, Herz-Kreislauf-Schock und verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge auftreten.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

**Wenn Sie die Einnahme von *Baymycard RR* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

**Wenn Sie die Einnahme von *Baymycard RR* abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Baymycard RR* nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Begleiterscheinungen treten vorzugsweise zu Beginn der Behandlung oder bei hoher Dosierung auf. Sie sind meist leichter und vorübergehender Natur.

Sehr häufige Nebenwirkungen:

Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung und meist vorübergehend),

Flüssigkeitsansammlungen, besonders in Händen und Füßen (Ödeme) (bilden sich spätestens nach Absetzen des Arzneimittels zurück).

Häufige Nebenwirkungen:

Schwächegefühl, Müdigkeit, Benommenheit, Übelkeit, Völlegefühl, Atembeschwerden (Dyspnoe), Gesichtsrötung (Flush), Wärmegefühl, Erweiterung der Blutgefäße, Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Puls (Tachykardie) und Schmerzen im Brustkorb.

Weiterhin kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zum Auftreten von Angina pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Unwohlsein, Schmerzen (Arme, Beine), Nervosität, Hautkribbeln (Parästhesien), herabgesetzte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypästhesien), Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Zittern (Tremor), Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Leberfunktionsstörungen (Anstieg der Leberenzyme), Nasenbluten (Epistaxis), Blutdrucksenkungen unter die Norm (hypotone Kreislaufreaktionen) eventuell mit kurzdauernder Ohnmacht, Migräne, EKG-Veränderungen, Muskelschmerzen (Myalgie), Wadenkrämpfe, Muskelschwäche (Myasthenie), Gelenkschmerzen (Arthralgie), allergische Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), Schwellungen im Gesicht

(Gesichtsödem), vermehrtes Schwitzen (im Rahmen der Blutdrucksenkung), Sehstörungen, Sehschwäche (Amblyopie), vermehrter Harndrang.

#### Seltene Nebenwirkungen:

Allergische Reaktionen, Unruhe (Agitiertheit), Alpträume, erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämien), Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie, bildet sich in der Regel nach Absetzen der Behandlung zurück), Herzrhythmusstörungen, verlangsamter Herzschlag, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), punktförmige Hautblutungen (Petechien), Hautreaktionen [schwerwiegende Hautablösung (exfoliative Dermatitis), fleckige Knötchenbildung, Bläschenbildung], Augenschmerzen, Doppelsehen (Diplopie), Nierenfunktionsstörungen, erschwerte Harnentleerung (Dysurie), vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie), vermehrte Harnausscheidung (Polyurie).

#### Sehr seltene Nebenwirkungen:

Herzinfarkt, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie, bildet sich in der Regel nach Absetzen der Behandlung zurück).  
In einem Einzelfall wurde das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks, Angioödems/Lungenödems berichtet.

#### **Gegenmaßnahmen**

Die Mehrzahl der oben genannten Nebenwirkungen ist nur vorübergehend und bedarf keiner besonderen Gegenmaßnahmen. Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, damit er über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

#### **Meldungen 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](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 ist *Baymycard RR* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was *Baymycard RR 20 mg Retardtabletten* enthält**

- Der Wirkstoff ist: Nisoldipin.  
1 Retardtablette enthält 20 mg Nisoldipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon 25, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hyprolöse, Crospovidon, Macrogl 4000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172).

##### **Wie *Baymycard RR 20 mg Retardtabletten* aussieht und Inhalt der Packung**

Grau-gelbe, runde Retardtabletten, die auf einer Seite mit "NIS 20" und auf der anderen Seite mit dem „Bayerkreuz“ gekennzeichnet sind.

*Baymycard RR 20 mg Retardtabletten* ist in Originalpackungen zu 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH  
51368 Leverkusen  
Tel.: (0214) 30 - 5 13 48  
Fax: (0214) 30 - 5 16 03  
E-mail: [bayer-vital@bayerhealthcare.com](mailto:bayer-vital@bayerhealthcare.com)

#### **Hersteller**

Bayer Pharma AG  
Betrieb: 51368 Leverkusen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.**