

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Bayotensin® mite, 10 mg, Tabletten

Nitrendipin

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

#### 1. Was ist Bayotensin mite und wofür wird es angewendet?

Bayotensin mite enthält den Wirkstoff Nitrendipin und ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Nitrendipin führt zu einer Erweiterung der Blutgefäße und damit zur Normalisierung des Blutdrucks.

**Bayotensin mite wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (nicht organbedingter Bluthochdruck).**

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bayotensin mite beachten?

**Bayotensin mite darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nitrendipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei instabiler Angina pectoris,
- bei akutem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) innerhalb der ersten 4 Wochen,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- wenn Sie Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) anwenden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bayotensin mite einnehmen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz).

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung kann der Abbau des Arzneimittels im Körper verzögert sein. Um unerwünscht starke Blutdrucksenkungen (Hypotension) zu vermeiden, ist eine Verringerung der Dosis notwendig.

In diesem Fall wird Sie Ihr Arzt zunächst mit 1 Tablette Bayotensin mite täglich (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle behandeln (siehe Abschnitt 3.). Sollte der Blutdruck dennoch zu stark absinken, ist gegebenenfalls ein Präparatewechsel erforderlich.

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.

Der Wirkstoff in Bayotensin mite, Nitrendipin, 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 Bayotensin mite verändert werden (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Bayotensin mite zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Bayotensin mite gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies eine verstärkte Wirkung, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Bayotensin mite zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin),
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol),
- Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva),
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika),
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung der Epilepsie),
- Cimetidin und Ranitidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre).

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

### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

### **Einnahme von Bayotensin mite 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 Bayotensin mite?

Der Wirkstoff von Bayotensin mite, Nitrendipin, 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 Bayotensin mite führen.

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

#### Abschwächung der Wirkung von Bayotensin mite durch andere Arzneimittel

##### *Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)*

Bayotensin mite darf nicht gleichzeitig mit Rifampicin angewendet werden, da die Wirkung von Bayotensin mite zu sehr abgeschwächt wird.

*Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie)*

Es muss mit einer verringerten Wirksamkeit von Bayotensin mite gerechnet werden. Gegebenenfalls kommt eine Steigerung der Dosis von Bayotensin mite in Betracht. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin kann eine erneute Anpassung der Dosis von Bayotensin mite erforderlich sein.

Verstärkung der Bayotensin mite-Wirkung und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bayotensin mite mit einem der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel sollte der Blutdruck überwacht und die Bayotensin mite-Dosis ggf. verringert werden:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin),
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol),
- Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva),
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika),
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung der Epilepsie),
- Cimetidin und Ranitidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre).

Wie beeinflusst Bayotensin mite die Wirkung anderer Arzneimittel?*Blutdrucksenkende Arzneimittel*

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Bayotensin mite verstärkt werden, z. B. von:

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

*Digoxin (Wirkstoff zur Stärkung der Herzkraft)*

Durch Bayotensin mite kann die Konzentration von Digoxin im Blut ansteigen. Auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung sollte geachtet werden und, falls notwendig, die Digoxin-Dosis vom Arzt reduziert werden.

*Muskelrelaxanzien (Mittel, die bei der Narkose zur Muskelerlaffung eingesetzt werden)*

Unter der Therapie mit Bayotensin mite können Intensität und Dauer der Wirkung von Muskelrelaxanzien wie z. B. Pankuronium gesteigert sein.

**Einnahme von Bayotensin mite zusammen mit Getränken**

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Bayotensin mite verstärkt auftreten. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Bayotensin mite-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe Abschnitt 3.).

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

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Bayotensin mite nicht einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Bayotensin mite darf nicht eingenommen werden“), da tierexperimentelle Studien mit dem Wirkstoff Nitrendipin Hinweise auf Fruchtschädigungen (Missbildungen) ergeben haben. Ausreichende Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Nitrendipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen, müssen Sie abstillen, wenn während der Stillzeit eine Behandlung mit Bayotensin mite notwendig ist (siehe auch Abschnitt 2. „Bayotensin mite darf nicht eingenommen werden“).

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

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

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Bayotensin mite enthält Lactose.**

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

## **3. Wie ist Bayotensin mite 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.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene:**

2 x täglich je 1 Tablette Bayotensin mite (entsprechend 20 mg Nitrendipin pro Tag).

Falls höhere Dosierungen notwendig sind, ist eine stufenweise Erhöhung der Tagesdosis möglich (höchste Tagesdosis: 40 mg Nitrendipin = 4 Tabletten Bayotensin mite; evtl. auf Bayotensin übergehen).

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung kann die Arzneimittelwirkung verstärkt oder verlängert sein. In diesem Fall wird Sie Ihr Arzt zunächst mit 1 Tablette Bayotensin mite täglich (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle behandeln. Sollte der Blutdruck dennoch zu stark absinken, ist gegebenenfalls ein Präparatewechsel erforderlich.

Nehmen Sie die Tabletten nach der Mahlzeit (morgens und abends) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

Bayotensin mite darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe Abschnitt 2.).

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der Bayotensin-mite-Dosis erforderlich sein oder es ist ggf. ganz auf die Einnahme von Bayotensin mite zu verzichten (siehe Abschnitt 2.).

In den Tabletten ist der lichtempfindliche Wirkstoff Nitrendipin durch die Blisterfolie geschützt. Die Tabletten sollen daher erst unmittelbar vor der Einnahme dem Umkarton und dem Blisterstreifen entnommen werden.

Die Behandlung des Bluthochdrucks erfordert in der Regel eine Langzeitanwendung und bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Über die Dauer der Einnahme im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf der Erkrankung.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Bayotensin mite eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei akuten Überdosierungen muss verstärkt mit dem Auftreten von Gesichtsrötung (Flush), Kopfschmerzen, Blutdruckabfall mit Kreislaufkollaps sowie verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge gerechnet werden.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Bayotensin mite 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 Bayotensin mite abbrechen**

Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Bayotensin mite unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

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.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Angstzustände, Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Erweiterung der Blutgefäße (u. a. das Auftreten von Gesichtsrötung bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl), Blähungen und Unwohlsein.

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Allergische Reaktionen einschließlich Hautreaktionen, allergisches Ödem/Hautschwellung, vor allem im Gesichtsbereich unter Beteiligung der Schleimhäute (Angioödem), Schlafstörungen, Schwindel, Migräne, Benommenheit, Müdigkeit, herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen (Hypästhesien), Änderung der optischen Wahrnehmung, Ohrgeräusche (Tinnitus), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), übermäßige Blutdrucksenkung (arterielle Hypotonie), Atemstörungen, Nasenbluten, Magen-Darmstörungen (z. B. Magenschmerzen, Durchfall, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Oberbauchbeschwerden [Dyspepsie], Verstopfung, Schleimhautentzündung von Magen und Dünndarm, Zahnfleischveränderungen [Gingiva-

Hyperplasie]), Leberenzym erhöhungen (alkalische Phosphatase und/oder AST, ALT), Muskelschmerzen (Myalgie), gesteigerte Harnausscheidung und unspezifischer Schmerz.

Gelegentlich kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zum Auftreten von Schmerzen im Brustkorb und 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.

### **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: <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 Bayotensin mite aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

### **Was Bayotensin mite enthält**

- Der Wirkstoff ist: Nitrendipin.  
1 Tablette Bayotensin mite enthält 10 mg Nitrendipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Povidon K25, Eisen(III)-oxid (rot, E 172).

### **Wie Bayotensin mite aussieht und Inhalt der Packung**

Grauorange, runde, konvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm, die auf einer Seite mit dem „Bayer-Kreuz“ und auf der anderen Seite mit „R“ und „B“, durch eine Kerbe getrennt, gekennzeichnet sind. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Bayotensin mite ist in einer Originalpackung zu 98 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH  
51368 Leverkusen  
Tel.: 0214 30-51348  
Fax: 0214 30-51603  
E-Mail: [bayer-vital@bayerhealthcare.com](mailto:bayer-vital@bayerhealthcare.com)

## **Hersteller**

Bayer Pharma AG  
Betrieb: 51368 Leverkusen

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via delle Groane, 126  
20024 Garbagnate Milanese  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.**

**WEITERE ANGABEN** (nationale Besonderheiten)

	<b>Angaben</b>	<b>Angabe im Vergleich zum Vorgänger geändert (x=ja!)</b>
	Firmenlogo	
Version	DE30	x

<b>Folgende Angabe wird nicht wiederholt bei der gesetzten Gebrauchsinformation</b>	
Stand der Information	November 2014