

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Nitrendipin AL 20****Wirkstoff: Nitrendipin 20 mg pro Filmtablette**

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Nitrendipin AL 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrendipin AL 20 beachten?
3. Wie ist Nitrendipin AL 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrendipin AL 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Nitrendipin AL 20 und wofür wird es angewendet?**

Nitrendipin AL 20 ist ein Calciumantagonist vom 1,4-Dihydropyridin-Typ.

Nitrendipin AL 20 wird angewendet zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrendipin AL 20 beachten?****Nitrendipin AL 20 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Nitrendipin, andere Calciumantagonisten vom 1,4-Dihydropyridin-Typ oder einen der sonstigen Bestandteile von Nitrendipin AL 20 sind.
- bei Herz-Kreislauf-Schock.
- bei höhergradiger Aortenklappen-Subaortenklappenstenose.
- bei akutem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen).
- bei instabiler Angina pectoris.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitrendipin AL 20 ist erforderlich**

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

**Kinder**

Über die Einnahme von Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

**Bei Einnahme von Nitrendipin AL 20 mit anderen Arzneimitteln**

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.

Der blutdrucksenkende Effekt von Nitrendipin AL 20 kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrendipin AL 20 und Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit) ist eine regelmäßige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung kommen kann; gelegentlich kann es zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche kommen. Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern und Nitrendipin AL 20 sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika (flüssigkeitsauschwemmende Arzneimittel) kann zu Beginn der Behandlung zu einer erhöhten Natrium-Ausscheidung führen.

Die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Herabsetzung der Muskelspannung; Pancuronium-, Vecuroniumhalogenid) kann verlängert werden.

Nitrendipin wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem stimulieren oder hemmen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Nitrendipin führen.

Cimetidin (Wirkstoff zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren) kann zu einer Erhöhung des Nitrendipin-Gehaltes im Blut und somit zu einer verstärkten Nitrendipin-Wirkung führen. Nitrendipin kann eine Erhöhung des Gehaltes von Digoxin (Wirkstoff vorwiegend zur Behandlung von Herzleistungsschwäche) im Blut bewirken. Es wird empfohlen, durch den Arzt Kontrollen der Digoxin-Blutspiegel vornehmen zu lassen.

Nach Erfahrungen mit dem verwandten Calciumantagonisten Nifedipin ist zu erwarten, dass Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) den Abbau von Nitrendipin im Körper beschleunigt. Dadurch könnte die Wirksamkeit von Nitrendipin abgeschwächt

werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Rifampicin könnte deshalb eine Erhöhung der Nitrendipin-Dosis, ggf. auch eine Behandlungsergänzung, notwendig werden.

Nach Erfahrungen mit dem verwandten Calciumantagonisten Nimodipin kann nicht ausgeschlossen werden, dass die gleichzeitige Anwendung von Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie), Carbamazepin oder Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie) aufgrund deren enzyminduzierender Wirkung zu einer verringerten Nitrendipin-Konzentration im Blut und damit zu einer abgeschwächten Wirkung von Nitrendipin AL 20 führen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Valproinsäure (Wirkstoff zur Behandlung der Epilepsie) ist aufgrund von Erfahrungen mit Nimodipin eine Erhöhung der Nitrendipin-Konzentration im Blut und damit eine verstärkte Wirkung von Nitrendipin AL 20 zu erwarten.

Die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin, Troleandomycin, Clarithromycin oder Roxithromycin (Antibiotika), von Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzkrankungen) oder von Nefazodon (Antidepressivum, Wirkstoff zur Behandlung von krankhaft-trauriger Verstimmung) könnte zu einer Erhöhung der Nitrendipin-Konzentration im Blut führen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Amprenavir, Atazanavir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir (Wirkstoffe zur Behandlung bestimmter Virusinfektionen) die Konzentration im Blut von Nitrendipin ansteigen könnte.

Nach Erfahrungen mit dem verwandten Calciumantagonisten Nifedipin kann nicht ausgeschlossen werden, dass die gleichzeitige Anwendung von Quinupristin oder Dalfopristin (Antibiotika) und Nitrendipin zu einer Verstärkung der Wirkung von Nitrendipin führen kann. Deshalb sollte der Blutdruck überwacht werden und ggf. eine Reduzierung der Nitrendipin-Dosis erfolgen.

Calciumantagonisten können die Kontraktilität des Herzens vermindern (negativ-inotrope) Wirkung von Antiarrhythmika (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Amiodaron, Chinidin) verstärken und zu Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusarrest) und zu Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Blockierung) führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Prazosin (Wirkstoff zur Behandlung von Bluthochdruck) kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.

**Bei Einnahme von Nitrendipin AL 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruit-Saft hemmt den Abbau von Nitrendipin im Körper. Die sich daraus ergebende erhöhte Wirkstoffmenge im Blut kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Nitrendipin AL 20 nicht einnehmen, da tierexperimentelle Studien mit hohen Dosierungen Hinweise auf Fruchtschädigungen (Missbildungen) ergeben haben. Ausreichende Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

**Stillzeit**

Der Wirkstoff 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 Nitrendipin AL 20 notwendig ist.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nitrendipin AL 20**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Nitrendipin AL 20 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Nitrendipin AL 20 einzunehmen?**

Nehmen Sie Nitrendipin AL 20 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung 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-mal täglich 1 Filmtablette Nitrendipin AL 20 (entspr. 20 mg Nitrendipin/Tag).

Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2-mal täglich 1 Filmtablette Nitrendipin AL 20 (entspr. 40 mg Nitrendipin/Tag) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg Nitrendipin.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen, insbesondere bei älteren Patienten (über 65 Jahre), kann der Abbau des Arzneimittels im Körper verzögert sein. Dies kann zu unerwünschter starker Blutdrucksenkung führen. Die Dosierung bei diesen Patienten sollte daher zunächst mit täglich ½ Filmtablette Nitrendipin AL 20 (entspr. 10 mg Nitrendipin/Tag) unter häufiger Blutdruckkontrolle erfolgen. Sollte dennoch der Blutdruck zu stark absinken, ist ggf. ein Arzneimittelwechsel erforderlich.

**Art der Anwendung**

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach dem Frühstück – und bei 2-maliger Einnahme zusätzlich nach dem Abendessen – eingenommen.

Die Einnahme darf nicht zusammen mit Grapefruit-Saft erfolgen, da dies eine verstärkte Wirkung von Nitrendipin AL 20 zur Folge haben kann (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Nitrendipin AL 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).



Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung steht Nitrendipin AL 20 als Filmtablette mit einer Bruchkerbe zur Verfügung. Legen Sie die Filmtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage. Durch leichten Daumen-Druck von oben zerteilen Sie die Filmtablette in zwei gleich große Hälften.

**Dauer der Anwendung**

Die Behandlung des Bluthochdrucks erfordert in der Regel eine Langzeitanwendung. Über die Dauer der Anwendung 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 Nitrendipin AL 20 zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Nitrendipin AL 20 eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin AL 20 vergessen haben**

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht zusätzlich mehr Filmtabletten Nitrendipin AL 20 ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin AL 20 abbrechen**

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Nitrendipin AL 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es, meist vorübergehend, zu Kopfschmerzen, Gesichtsrötung (Flush) bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem) sowie zu Flüssigkeits-

ansammlung in den Unterschenkeln (Unterschenkelödeme) aufgrund einer Erweiterung der Blutgefäße kommen.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten)

- Schwächegefühl, Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit.
- Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Völlegefühl und Durchfall).
- Übermäßige Blutdrucksenkung (hypotone Kreislaufreaktion), Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen).
- Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien).
- Es kann, 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.

Selten (bei weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten)

- Nervosität.
- Atemstörungen.
- Hautüberempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria) und Hautausschlag (Exanthem).
- Leberenzym erhöhungen (alkalische Phosphatase und/oder SGOT, SGPT), die sich nach dem Absetzen von Nitrendipin zurückbilden.
- Insbesondere bei hoher Dosierung wurden Muskelschmerzen (Myalgie), Zittern der Finger (Tremor) sowie eine geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung beobachtet.
- In den ersten Behandlungswochen kann es zu einer Mehrausscheidung der täglichen Urinmenge kommen.

**Einzelfälle**

- Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) unter längerer Behandlung; nach Erfahrungen mit anderen verwandten Calciumantagonisten ist eine vollständige Rückbildung nach Absetzen von Nitrendipin AL 20 zu erwarten.
- Vor allem bei älteren Patienten unter Langzeittherapie Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen des Arzneimittels völlig zurückbildete.
- Blutbildveränderungen wie Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit den möglichen Anzeichen Schüttelfrost, Fieber, Bläschen im Bereich der Mund- und Rachenschleimhaut).
- Auftreten eines Herzinfarktes.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. Wie ist Nitrendipin AL 20 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

**6. Weitere Informationen****Was Nitrendipin AL 20 enthält**

Der Wirkstoff ist Nitrendipin.

1 Filmtablette enthält 20 mg Nitrendipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Glycerol, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose (Zucker), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

**Hinweis für Diabetiker:**

1 Filmtablette Nitrendipin AL 20 enthält Kohlenhydrate, entspr. weniger als 0,01 Broteinheiten (BE).

**Wie Nitrendipin AL 20 aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Nitrendipin AL 20 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008**