

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Arzneimittel

Nitren-acis® 20 mg

Tabletten

Wirkstoff: Nitrendipin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST NITREN-ACIS 20 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nitren-acis 20 mg führt bei Bluthochdruck zu einer Erweiterung der Blutgefäße und damit zur Normalisierung, d. h. zur Senkung des Blutdrucks.

Nitren-acis 20 mg ist angezeigt zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NITREN-ACIS 20 MG BEACHTEN?

Nitren-acis 20 mg darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Nitrendipin, anderen Calciumantagonisten vom 1,4-Dihydropyridintyp oder einem der sonstigen Bestandteile von Nitren-acis 20 mg
- Herz-Kreislauf-Schock
- höhergradiger Aortenklappen- Subaortenklappenstenose
- akutem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen)
- instabiler Angina pectoris
- Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitren-acis 20 mg ist erforderlich

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

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern und Nitren-acis 20 mg sollte vermieden werden.

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen, insbesondere bei älteren Patienten, kann der Abbau des Arzneimittels verzögert sein, wodurch es zu unerwünschter Blutdrucksenkung kommen kann. Die Dosierung bei diesen Patienten sollte daher zunächst mit 1 Tablette Nitren-acis 20 mg (entsprechend 20 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle erfolgen. Sollte dennoch der Blutdruck zu stark absinken, ist ggf. ein Arzneimittelwechsel erforderlich.

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Bei Einnahme von Nitren-acis 20 mg 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 Nitren-acis 20 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitren-acis 20 mg und Beta-Rezeptorenblockern 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 Nitren-acis 20 mg sollte vermieden werden.

Cimetidin kann zu einer Erhöhung des Nitrendipin-Plasmaspiegels und somit zu einer verstärkten Nitrendipin-Wirkung führen.

Nach Erfahrungen mit dem Calciumantagonisten Nifedipin ist zu erwarten, dass Rifampicin aufgrund seiner Enzym-induzierenden Wirkung die Metabolisierung von Nitrendipin beschleunigt. Dadurch könnte die Wirksamkeit von Nitrendipin abgeschwächt werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Rifampicin könnte deshalb eine Dosisanpassung von Nitrendipin, ggf. auch eine Therapieergänzung, notwendig werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Digoxin und Nitren-acis 20 mg ist ein Anstieg der Digoxin-Plasmaspiegel möglich. Daher sollte auf Symptome einer Digoxin-Überdosierung geachtet und ggf. der Digoxin-Plasmaspiegel bestimmt werden. Falls notwendig ist eine Reduzierung der Digoxin-Dosis vorzunehmen.

Calciumantagonisten können die negativ-inotrope Wirkung von Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron, Chinidin) verstärken und zu Sinusarrest und AV-Blockierung führen.

Die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien (Pancuronium-, Vecuroniumhalogenid) kann verlängert werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Nitren-acis 20 mg und Prazosin kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.

Bei Einnahme von Nitren-acis 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme darf nicht zusammen mit Grapefruit-Saft erfolgen, da Grapefruit-Saft den Abbau von Nitrendipin hemmt. Die daraus resultierende höhere Konzentration im Blut kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft darf eine Behandlung mit Nitren-acis 20 mg nicht erfolgen, da tierexperimentelle Studien mit hohen Dosierungen Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Nitrendipin, der Wirkstoff von Nitren-acis 20 mg, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen, sollte abgestellt werden, wenn während der Stillzeit eine Behandlung mit Nitren-acis 20 mg notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell unterschiedlich auftretende 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.

3. WIE IST NITREN-ACIS 20 MG EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Behandlung sollte individuell nach dem Schweregrad der Erkrankung durchgeführt werden. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Richtdosen:

1mal täglich (morgens) 1 Tablette Nitren-acis 20 mg (entsprechend 20 mg Nitrendipin)

Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2mal täglich 1 Tablette Nitren-acis 20 mg (entsprechend 40 mg Nitrendipin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg Nitrendipin.

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen, insbesondere bei älteren Patienten, kann der Abbau des Arzneimittels verzögert sein, wodurch es zu unerwünschtem Blutdruckabfall kommen kann. Die Dosierung bei diesen Patienten sollte daher zunächst mit 10 mg Nitrendipin (entsprechend 1/2 Tablette Nitren-acis 20 mg) unter häufiger Blutdruckkontrolle erfolgen. Sollte dennoch der Blutdruck zu stark absinken, ist ggf. ein Arzneimittelwechsel erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nitren-acis 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit nach der Mahlzeit eingenommen.

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Nitren-acis 20 mg 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 mit verstärktem Auftreten von Rötung der Haut (Flush), Kopfschmerzen, starkem Blutdruckabfall, verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge, Bewusstseinsstrübung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, gerechnet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nitren-acis 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht mehr Tabletten Nitren-acis 20 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nitren-acis 20 mg abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nitren-acis 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es häufig, meist vorübergehend zu Kopfschmerzen und Gesichtsrötung (Flush) bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem) kommen.

In den ersten Behandlungswochen kann es zu einer Mehrausscheidung der täglichen Urinmenge kommen. Gelegentlich können Schwindel, Müdigkeit oder Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Völlegefühl, Durchfall), Kopfschmerzen, übermäßige Blutdrucksenkung (hypotone Kreislaufregulationen), Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien), Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen) sowie aufgrund einer

Erweiterung der Blutgefäße Flüssigkeitsansammlung in den Unterschenkeln (Unterschenkelödeme) auftreten.

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.

Nervosität oder allergische Hautreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria) und Hautausschlag (Exantheme) wurden ebenfalls selten beobachtet.

Insbesondere bei hoher Dosierung wurden in seltenen Fällen Muskelschmerzen (Myalgie), Zittern der Finger (Tremor) sowie eine geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung beobachtet.

In Einzelfällen kann es unter längerer Behandlung zu Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) kommen; die sich nach Absetzen des Arzneimittels völlig zurückbilden.

In Einzelfällen wurde vor allem bei älteren Patienten unter einer Langzeittherapie eine Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie) beobachtet, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildete.

Unter der Behandlung mit Nitrendipin (Wirkstoff in Nitren-acis 20 mg) sind in Einzelfällen Leberenzym erhöhungen (alkalische Phosphatase und/oder SGOT, SGPT) beobachtet worden, die nach Absetzen reversibel waren.

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 NITREN-ACIS 20 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nitren-acis 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Nitrendipin

1 Tablette enthält 20 mg Nitrendipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maissstärke, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Nitren-acis 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nitren-acis 20 mg sind leicht gelbe, runde, gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden. Nitren-acis 20 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

e-mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

acis[®]
Arzneimittel