

Nitrendipin ARISTO® 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Nitrendipin

ARISTO
 Pharma GmbH

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 sind Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten ist ein Calciumkanalblocker (Calciumantagonist).

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten werden angewendet:

Zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten beachten?

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nitrendipin, anderen Calciumantagonisten vom 1,4-Dihydropyridintyp oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Herz-Kreislauf-Schock.
- bei höhergradiger Aortenklappen-Subaortenklappenstenose.
- bei akutem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen).
- bei instabiler Angina pectoris.
- bei Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten einnehmen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz).

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern und Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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 Filmtablette Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten (entsprechend 10 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.

Einnahme von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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.

Der blutdrucksenkende Effekt von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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 Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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 Metabolisie-

rung 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 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 Prazosin kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.

Einnahme von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten zusammen mit Getränken

Grapefruit-Saft hemmt den oxidativen Abbau von Nitrendipin. Die daraus resultierende höhere Plasmakonzentration kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft darf eine Behandlung mit Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten nicht erfolgen, da tierexperimentelle Studien mit hohen Dosierungen Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Nitrendipin, der Wirkstoff von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten, 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 Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten notwendig ist.

In tierexperimentellen Studien an Ratten wurden bis zu einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht keine schädigenden Wirkungen auf die Fruchtbarkeit (Fertilität) festgestellt.

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.

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten enthalten Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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 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: Nehmen Sie 2mal täglich (morgens und abends) 1 Filmtablette Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten (entsprechend 20 mg Nitrendipin) ein.

Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2mal täglich 2 Filmtabletten Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten (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 1 Filmtablette Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle erfolgen. Sollte dennoch der Blutdruck zu stark absinken, ist ggf. ein Arzneimittelwechsel erforderlich.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit nach der Mahlzeit eingenommen.

Die Einnahme darf nicht zusammen mit Grapefruit-Saft erfolgen, da dies eine verstärkte Wirkung von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten zur Folge haben kann.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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, Bewusstseins-trübung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, gerechnet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es sehr häufig zu Gesicht(s- (Flush) bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem) kommen.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es sehr häufig meist vorübergehend zu Kopfschmerzen kommen.

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten)

Häufig traten Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Völlegefühl, Durchfall) auf.

Häufig können eine übermäßige Blutdrucksenkung (hypotone Kreislaufregulation), Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen) sowie aufgrund einer Erweiterung der Blutgefäße Flüssigkeitsansammlung in den Unterschenkeln (Unterschenkelödeme) auftreten.

Häufig 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.

Häufig können Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen unter der Behandlung auftreten.

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)

Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exantheme) wurden gelegentlich beobachtet.

Nervosität wird gelegentlich beobachtet

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

Unter der Behandlung mit Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind sehr selten Leberenzym erhöhungen (alkalische Phosphatase und/oder SGOT/SGPT) beobachtet worden, die nach Absetzen reversibel waren.

Sehr selten ist das Auftreten eines Herzinfarktes beschrieben worden.

Zusätzliche Nebenwirkung

In den ersten Behandlungswochen kann es zu einer Mehrausscheidung der täglichen Urinmenge kommen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig kann Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien) auftreten.

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

Sehr selten kann es unter längerer Behandlung zu Zahnfleischeränderungen (Gingiva-Hyperplasie) kommen, die sich nach Absetzen des Arzneimittels völlig zurückbilden.

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

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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie sind Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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

Nicht über +25 °C und lichtgeschützt lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Nitrendipin
1 Filmtablette enthält 10 mg Nitrendipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Sucrose, Povidon K 25, Polysorbat 80, Glycerol 85 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)oxid rot (E 172)

Hinweis für Diabetiker: Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten enthalten Kohlenhydrate, entsprechend je Filmtablette weniger als 0,01 BE.

Wie Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind teilbare runde, pinkfarbene Filmtabletten.

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 - 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!