ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für 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, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist NITRENDIPIN AL und wofür wird es angewendet?

NITRENDIPIN AL ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Der Wirkstoff Nitrendipin führt zu einer Erweiterung der Blutgefäße und damit zur Normalisierung des Blutdrucks.

NITRENDIPIN AL wird angewendet
- zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (nicht organbedingter Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NITRENDIPIN AL beachten?

NITRENDIPIN AL darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Nitrendipin, einen anderen Calciumantagonisten vom 1,4-Dihydropyridintyp oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- innerhalb der ersten 4 Wochen nach akutem Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt),
- wenn Sie unter einer instabiler Angina pectoris leiden,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- wenn Sie Rifampicin (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NITRENDIPIN AL 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 einer niedriger dosierten Tablette unter häufiger Blutdruckkontrolle behandeln (siehe auch Abschnitt 3: Wie ist NITRENDIPIN AL einzunehmen?). 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 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 Nitrendipin verändert werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Anwendung von NITRENDIPIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn Sie Nitrendipin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies eine verstärkte Wirkung, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Nitrendipin zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:
- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin),
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (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 Nitrendipin zusammen mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nitrendipin-Dosis in Betracht gezogen werden.

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

Anwendung von NITRENDIPIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

WELCHE ANDEREN ARZNEIMITTEL BEEINFLUSSEN DIE WIRKUNG VON NITRENDIPIN AL?
Der Wirkstoff 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 NITRENDIPIN AL führen.

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

ABSCHWÄCHUNG DER WIRKUNG VON NITRENDIPIN DURCH ANDERE ARZNEIMITTEL:
Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
Nitrendipin darf nicht gleichzeitig mit Rifampicin angewendet werden, da die Wirkung von Nitrendipin zu sehr abgeschwächt wird.

Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie)
Es muss mit einer verringerten Wirksamkeit von Nitrendipin gerechnet werden. Gegebenenfalls kommt eine Steigerung der Dosis von Nitrendipin in Betracht. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin kann eine erneute Anpassung der Dosis von Nitrendipin erforderlich sein.

VERSTÄRKUNG DER NITRENDIPIN-WIRKUNG UND -NEBENWIRKUNGEN DURCH ANDERE ARZNEIMITTEL:
Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrendipin mit einem der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel sollte der Blutdruck überwacht und die Nitrendipin-Dosis ggf. verringert werden:
- bestimmte Antibiotika (z. B. Erytromycin),
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (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 NITRENDIPIN DIE WIRKUNG ANDERER ARZNEIMITTEL?
Blutdrucksenkende Arzneimittel:
Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Nitrendipin 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 Nitrendipin 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 Muskelerschlaffung eingesetzt werden):
Unter der Therapie mit Nitrendipin können Intensität und Dauer der Wirkung von Muskelrelaxanzien wie z. B. Pankuronium gesteigert sein.

Einnahme von NITRENDIPIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nitrendipin verstärkt auftreten. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nitrendipin-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch Abschnitt 3: Wie ist NITRENDIPIN AL einzunehmen?).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Während der Schwangerschaft dürfen Sie NITRENDIPIN AL nicht einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2: NITRENDIPIN AL darf NICHT eingenommen werden), da tierexperimentelle Studien mit dem Wirkstoff Nitrendipin Hinweise auf Fruchtschädigungen (Missbildungen) ergeben haben. Ausreichende Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

STILLZEIT
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 notwendig ist (siehe auch unter Abschnitt 2: NITRENDIPIN AL darf NICHT eingenommen werden).

ZEUGUNGS-/GEBÄRFÄHIGKEIT
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 Nitrendipin-Behandlung des Mannes als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

NITRENDIPIN AL 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 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung sollte individuell nach dem Schweregrad der Erkrankung durchgeführt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

FÜR ERWACHSENE
1-mal täglich (morgens) 1 Filmtablette (entsprechend 20 mg Nitrendipin).

Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 40 mg Nitrendipin) erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg Nitrendipin.

Bei **Patienten mit Leberfunktionsstörung** kann die Arzneimittelwirkung verstärkt oder verlängert sein. In diesem Fall wird Sie Ihr Arzt zunächst mit einer niedriger dosierten Tablette unter häufiger Blutdruckkontrolle behandeln. Sollte der Blutdruck dennoch zu stark absinken, ist gegebenenfalls ein Präparatewechsel erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der Nitrendipin-Dosis erforderlich sein oder es ist ggf. ganz auf die Einnahme von Nitrendipin zu verzichten (siehe auch unter Abschnitt 2: Anwendung von NITRENDIPIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach der Mahlzeit ein.

NITRENDIPIN AL darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Einnahme von NITRENDIPIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken).



Zur Erleichterung der Einnahme steht NITRENDIPIN AL als Filmtablette mit einer Bruchkerbe zur Verfügung. Legen Sie die Filmtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage. Durch leichten Daumendruck von oben zerteilen Sie die Filmtablette in zwei Hälften.

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

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von NITRENDIPIN AL 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/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Wenn Sie die Einnahme von NITRENDIPIN AL 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 NITRENDIPIN AL abbrechen
Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit NITRENDIPIN AL unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

GELEGENTLICH:
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)], Leberenzymerhöhungen (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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

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

5. Wie ist NITRENDIPIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Wegen der Lichtempfindlichkeit von Nitrendipin ist die Filmtablette erst unmittelbar vor Einnahme aus der Folie zu entnehmen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 AL 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 , Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie NITRENDIPIN AL aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

NITRENDIPIN AL 20 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18 · 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

9262115 1403 40094772