Nitrendipin ARISTO® 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: 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 Nitrendipin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrendipin Aristo® beachten?
3. Wie ist Nitrendipin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrendipin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nitrendipin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Nitrendipin Aristo® ist ein Calciumkanalblocker (Calciumantagonist).

Nitrendipin Aristo® wird angewendet:
Zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

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

Nitrendipin Aristo® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nitrendipin, andere Calciumantagonisten vom 1,4-Dihydropyridintyp oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Herz-Kreislauf-Schock;
- bei höhergradiger Aortenklappen- oder 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® 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® 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 (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® 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® kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrendipin Aristo® 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® 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 Verstoffwechselung 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® 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® 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®, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen, sollte abgestillt werden, wenn während der Stillzeit eine Behandlung mit Nitrendipin Aristo® 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 Fähigkeit zum 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® enthält Sucrose
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Nitrendipin Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nitrendipin Aristo® 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.

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 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Filmtablette Nitrendipin Aristo® 10 mg (entsprechend 20 mg Nitrendipin) ein.
Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2-mal täglich 2 Filmtabletten Nitrendipin Aristo® 10 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 1 Filmtablette Nitrendipin Aristo® 10 mg täglich (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® 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® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nitrendipin Aristo® 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, Bewusstseinstrübung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, gerechnet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin Aristo® 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 Aristo® abbrechen
Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Gesichts- (Flush) bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem) (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- meist vorübergehende Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung)

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Völlegefühl, Durchfall)
- Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen
- übermäßige Blutdrucksenkung (hypotone Kreislaufregulation), Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), sowie aufgrund einer Erweiterung der Blutgefäße Flüssigkeitsansammlung in den Unterschenkeln (Unterschenkelödeme)
- Angina-pectoris-Anfälle bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)
- Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exantheme)
- Nervosität
- insbesondere bei hoher Dosierung: Muskelschmerzen (Myalgie), Zittern der Finger (Tremor) sowie geringfügige vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)
- Leberenzymerhöhungen (alkalische Phosphatase und/oder SGOT/SGPT), die nach Absetzen des Arzneimittels reversibel sind
- Herzinfarkt
- nach längerer Behandlung: Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie), die sich nach Absetzen des Arzneimittels völlig zurückbilden
- Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet (vor allem bei älteren Patienten unter einer Langzeittherapie)

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Nitrendipin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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 (E172)

Hinweis für Diabetiker: Nitrendipin Aristo® enthält 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, 60 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

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