Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Baypress 10 mg – Tabletten
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 Baypress und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baypress beachten?
3. Wie ist Baypress einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baypress aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baypress und wofür wird es angewendet?
Baypress ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie). Nitrendipin, der Wirkstoff in Baypress, führt zu einer Erweiterung der Blutgefäße und damit zur Normalisierung des Blutdrucks.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baypress beachten?

Baypress darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nitrendipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- im Falle einer instabilen Angina pectoris,
- bei akutem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen),
- bei höhergradiger Aortenklappen-, Subaortenklappenstenose,
- bei Herz-Kreislauf-Schock,
- wenn Sie gleichzeitig Rifampicin (Antibiotikum gegen Tuberkulose) einnehmen,
- während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baypress ist erforderlich

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Vorsicht ist geboten bei:

<u>Leberfunktionsstörungen</u>

Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, da die Wirksamkeit von Nitrendipin verstärkt und verlängert werden kann. Sie dürfen dann Baypress nur unter strenger Kontrolle Ihres Arztes einnehmen, da es möglich ist, dass der Blutdruck zu stark absinkt. Ein Präparatewechsel könnte dann erforderlich sein.

Herzfunktionsstörungen

Wenn Sie Baypress gleichzeitig mit Beta-Rezeptorenblockern anwenden, kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung kommen. Ihr Arzt wird Sie daher sorgfältig überwachen.

Angina pectoris

Sehr selten können zu Beginn einer Behandlung Angina-pectoris-Anfälle auftreten.

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels wird über ein spezielles Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) umgewandelt. Substanzen, von denen man weiß, dass sie dieses Enzymsystem entweder stark hemmen oder aktivieren, können daher die Wirkung von Nitrendipin verändern (siehe „Bei Einnahme von Baypress mit anderen Arzneimitteln“). Solche Substanzen sind z.B.:

- Makrolidantibiotika (z.B. Erythromycin)
- Anti-HIV-Proteasehemmer (z.B. Ritonavir)
- Azol-Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen z.B. Ketoconazol)
- Arzneimittel gegen Depressionen (Nefazodon und Fluoxetin)
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Cimetidin und Ranitidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren)

Bei einer gleichzeitigen Anwendung mit diesen Arzneimitteln sollte der Blutdruck streng kontrolliert werden und, wenn notwendig, wird Ihr Arzt eine Dosisreduktion in Erwägung ziehen.

Bitte halten Sie die vom Arzt gegebenenfalls angeordneten Laborkontrollen ein.

Einnahme von Baypress zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nitrendipin, der Wirkstoff von Baypress wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses System beeinflussen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Nitrendipin führen.

Die Wirkung von Baypress kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

- Sie dürfen **Rifampicin**, ein Arzneimittel gegen Tuberkulose, **nicht** gemeinsam mit Baypress einnehmen, da die Wirkung von Baypress abgeschwächt wird.
- Sie dürfen nachfolgende Arzneimittel nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen, da sie die Wirkung von Baypress **verstärken** können:
    - Makrolidantibiotika (Erythromycin, Troleandomycin, Clarithromycin, Roxithromycin)
    - Arzneimittel gegen HIV (Proteasehemmer z.B. Ritonavir)
    - Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Azol-Antimykotika z.B. Ketoconazol)
    - Nefazodon und Fluoxetin (Arzneimittel gegen Depressionen)
    - Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
    - Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
    - Cimetidin und Ranitidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren)

- Sie dürfen nachfolgende Arzneimittel nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen, da sie die Wirkung von Baypress **vermindern** können:
    - Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie)

Wirkung von Baypress auf andere Arzneimittel

- Blutdrucksenkende Substanzen: Baypress kann die blutdrucksenkende Wirkung von gleichzeitig angewendeten anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertensiva) verstärken, wie z.B.:
    - Entwässerungsmittel (Diuretika)
    - Betablocker
    - ACE-Hemmer
    - Angiotensin I (AT1)-Rezeptorantagonisten
    - Andere Calciumantagonisten
    - alpha-Rezeptorenblocker
    - PDE5 Hemmer (Enzymhemmer zur Behandlung von Erektionsstörungen und eines Blutdruckanstieges im Lungenkreislauf)
    - alpha-Methyldopa
- Digoxin (Herzmittel): Die Wirkung von Digoxin kann verstärkt werden.
- Bestimmte Muskelrelaxantien (Pancuronium). Die Dauer und Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

Einnahme von Baypress zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei einer gleichzeitigen Einnahme von Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nitrendipin stärker ausgeprägt sein. Aufgrund der Erfahrung mit dem strukturell ähnlichen Calciumantagonisten Nisoldipin kann diese Wirkung über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft andauern.

Der Konsum von Grapefruit/-saft soll deshalb während der Einnahme von Nitrendipin unterbleiben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Sie dürfen Baypress während der gesamten Schwangerschaft nicht einnehmen.

Künstliche Befruchtung

In Einzelfällen wurde berichtet, dass der Wirkstoff Nitrendipin zu Beeinträchtigungen der Spermienfunktion beim Mann führen könnte. Bei Männern, bei denen wiederholte künstliche Befruchtungen erfolglos blieben, und wenn keine andere Erklärung dafür gefunden werden kann, sollte Nitrendipin als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden. Aufgrund der möglicherweise beeinflussten Fruchtbarkeit sollte bei geplanter Schwangerschaft eine alternative Behandlungsmöglichkeit in Erwägung gezogen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Nitrendipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Auswirkungen auf das Neugeborene/den Säugling sind nicht bekannt.

Baypress darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Baypress enthält Lactose (als Monohydrat) und Natrium.

1 Tablette Baypress 10 mg enthält Lactose (als Monohydrat). Bitte nehmen Sie Baypress 10 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. 3. Wie ist Baypress einzunehmen?

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

Dosierung

Die Dosierung wird vom Arzt individuell nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach dem individuellen Ansprechen festgesetzt. Halten Sie bitte die ärztlichen Anordnungen genau ein.

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2mal täglich (morgens und abends) 1 Tablette Baypress 10 mg (das entspricht insgesamt 20 mg Nitrendipin pro Tag).

Falls höhere Dosierungen notwendig sind, ist eine stufenweise Erhöhung der Tagesdosis möglich (höchste Tagesdosis: 40 mg Nitrendipin = 4 Tabletten Baypress 10 mg; es stehen auch Baypress 20 mg Tabletten zur Verfügung).

Kinder und Jugendliche

Baypress 10 mg wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Baypress 10 mg bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung sollte die Behandlung mit einer niedrigen Dosis begonnen werden: 1 Tablette Baypress 10 mg 1mal täglich. Der Patient sollte während der Therapie sorgfältig überwacht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie gemeinsam mit Baypress noch andere Medikamente einnehmen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, da er dies eventuell bei der Dosierung berücksichtigen muss und Sie gegebenenfalls dieses Arzneimittel nicht einnehmen dürfen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Sie dürfen die Tabletten jedoch nicht zusammen mit Grapefruitsaft einnehmen, da dies eine verstärkte Wirkung des Arzneimittels zur Folge haben kann.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Baypress eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn Kinder und Jugendliche das Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Ausgeprägte Erweiterung der Blutgefäße mit verstärktem Auftreten von Hautrötung, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall (mit Kreislaufkollaps), rascher oder verlangsamter Pulsschlag.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Baypress 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 Baypress abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Baypress unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Angstreaktionen, Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitationen), Ödeme, Erweiterung der Gefäße (Vasodilatation), Gesichts-/Hautrötung (Flush), Wärmegefühl (Erythem), Blähungen (Flatulenz), Krankheitsgefühl

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Allergische Reaktion, einschließlich Hautreaktionen und allergisches Ödem/Angioödem, Schlafstörungen, Schwindel (Vertigo), Migräne, Schwindel, Benommenheit (Somnolenz), verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), Sehstörungen, Tinnitus, Angina pectoris, Brustschmerzen, Arrhythmie, Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Atemnot (Dyspnoe), Nasenbluten, Magen-, Darm- und Bauchschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Übelkeit, Erbrechen, trockener Mund, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung (Obstipation), Gastroenteritis, Zahnfleischwucherung (Gingivahyperplasie), vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme, Muskelschmerzen (Myalgie), unspezifischer Schmerz

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Baypress aufzubewahren?

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

Die Tablette sollte nur unmittelbar vor Einnahme dem Umkarton und der Blisterpackung entnommen werden. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Baypress enthält

- Der Wirkstoff ist: Nitrendipin. 1 Tablette enthält 10 mg Nitrendipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon (K25), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Eisenoxid rot (E 172)

Wie Baypress aussieht und Inhalt der Packung

Baypress steht in Form von Tabletten zur Verfügung.

Die Tabletten sind grau-orange, rund; auf einer Seite mit dem „Bayer-Kreuz“ und auf der anderen Seite mit „R/B“ gekennzeichnet.

Blisterpackung (rot opak) aus Polypropylen versiegelt mit Aluminium-Hartfolie.

Baypress ist in Packungen mit 28 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien

Hersteller

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

BHC Manufacturing S.r.l., Garbagnate, Italy

Z.Nr.: 1-18429

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung beim Menschen

Als erste Therapiemaßnahme kommt eine Magenspülung mit anschlie¬ßender Instillation von Aktivkohle in Betracht. Die Vitalfunktionen sollten überwacht werden. Bei extremer Blutdrucksenkung ist Dopamin oder Noradrenalin indiziert; auf mögliche Nebenwirkungen (insbesondere Herzrhythmusstörungen) durch Katecholamine ist zu achten.

Falls wie bei Überdosierungen/Intoxikationen mit anderen Calciumantagonisten Bradykardien auftreten, ist Atropin bzw. Orciprenalin indiziert.

Nach Erfahrungen bei Intoxikationen mit anderen Calciumantagonisten führt die wiederholte intravenöse Gabe von 10 ml Calciumglukonat oder -chlorid 10 % anschließend als Dauerinfusion (cave: Hypercalziämie) meist zu einer raschen Besserung der Symptomatik; Katecholamine sind mitunter nur in hoher Dosierung wirksam gewesen.

Darüber hinaus richtet sich die Therapie nach den im Vordergrund stehenden Symptomen.