

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Iterium® 1 mg - Tabletten

Wirkstoff: Rilmenidin

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

#### 1. Was ist Iterium und wofür wird es angewendet?

Iterium wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet, vorzugsweise in Kombination mit anderen Arzneimitteln (Antihypertonika). Iterium enthält den Wirkstoff Rilmenidin, der zu einer Senkung des erhöhten Blutdrucks führt.

Unter Rilmenidin kommt es zu einer Verringerung körpereigener Substanzen, die Bluthochdruck erzeugen. Iterium bewirkt dosisabhängig eine Senkung der systolischen und diastolischen Blutdruckwerte (RR<sub>sys</sub>t. bzw. RR<sub>diast</sub>.), sowohl im Liegen als auch im Stehen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iterium beachten?

##### Iterium darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rilmenidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden,
- bei schweren Störungen der Nierenfunktion,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Sultoprid (Arzneimittel aus der Gruppe der Benzamide zur Behandlung von Schizophrenie).

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iterium einnehmen.

Bei älteren Patienten kann es aufgrund der Möglichkeit eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen, der zu Schwindel führt, zu Stürzen kommen.

Während der Behandlung mit Iterium sollte kein Alkohol getrunken werden!

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie in letzter Zeit Herzbeschwerden oder einen Schlaganfall hatten: Die Behandlung sollte unter ständiger medizinischer Begleitung erfolgen.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Beta Blockern oder MAO Hemmern (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Iterium zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Iterium absetzen möchten: Das Absetzen von Iterium sollte nur in Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen! Die Dosis sollte schrittweise reduziert werden, ein plötzliches Abbrechen der Behandlung darf nicht erfolgen.

### **Kinder und Jugendliche**

Iterium ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von Iterium 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.

**Sie dürfen Iterium nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen** (siehe auch Abschnitt „Iterium darf nicht eingenommen werden“)

- Sultoprid (Arzneimittel aus der Gruppe der Benzamide zur Behandlung von Schizophrenie)

### **Nicht empfohlene Kombinationen mit Iterium**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die gleichzeitige Anwendung mit Iterium nicht empfohlen wird:

- Beta-Blocker zur Behandlung einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) wie z.B. Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol
- MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen)

**Kombinationen mit Iterium, welche besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern** (teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen):

- Baclofen (ein Wirkstoff aus der Gruppe der muskelentspannenden Mittel),
- Beta-Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel): Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Iterium auf.
- Antiarrhythmika (Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden): Quinidin, Hydroquinidin, Disopyramid, Amiodaron, Dofetilid, Ibutilid, Sotalol,
- Bestimmte Neuroleptika (sogenannte Nervendämpfungsmittel): Gruppe der Phenothiazine: Chlorpromazin, Levomepromazin, Thioridazin; Gruppe der Benzamide: Amisulprid, Sulprid, Tiaprid; Gruppe der Butyrophenone: Droperidol, Haloperidol; andere Neuroleptika: Pimozid,
- Halofantrin (antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria),
- Mizolastin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen, wie beispielsweise Heuschnupfen),
- Moxifloxacin, Erythromycin intravenös, Spiramycin intravenös (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art der Lungenentzündung (Pneumocystis carinii Pneumonie)),
- Vincamin intravenös (zur Behandlung symptomatischer Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten, einschließlich Gedächtnisverlust),
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris, ein Zustand der Schmerzen in der Brust verursacht),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen-Darm-Problemen),
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung depressiver Erkrankungen): Die blutdrucksenkende Wirksamkeit von Iterium kann teilweise aufgehoben werden.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung. Erhöhtes Risiko für Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führen kann.

**Kombinationen mit Iterium, welche berücksichtigt werden sollten** (teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen):

- Alpha Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel, welche die Effekte eines Anteils des unwillkürlichen Nervensystems aufheben),
- Amifostin (ein zellschützender Wirkstoff, der im Rahmen einer Chemo- oder Strahlentherapie eingesetzt wird),
- Corticosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel, welche unter anderem auch antiallergisch wirken und das Immunsystem schwächen), Tetracosactid (Arzneimittel zur Funktionsdiagnostik der Nebennierenrinde bei Verdacht auf Nebennierenunterfunktion, außer Hydrocortison, das bei Addison´s Erkrankung (eine Erkrankung der Nebennierenrinde) als Ersatztherapie eingesetzt wird),
- Neuroleptika (sogenannte "Nervendämpfungsmittel"), Imipramin Antidepressiva (ein stimmungsaufhellender Wirkstoff aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen und weiteren Erkrankungen),
- Andere Arzneimittel mit Wirkung auf das Zentralnervensystem: Morphin Derivate (Analgetika, Antitussiva und Ersatztherapie), Benzodiazepine, Anxiolytika – andere als Benzodiazepine, Hypnotika, Neuroleptika, sedative H1 Histamin Antagonisten, sedative Antidepressiva (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin) andere zentral wirksame Antihypertensiva, Baclofen, Thalidomid, Pizotifen, Indoramin.

### **Einnahme von Iterium zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Iterium Tabletten sind zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Während der Behandlung mit Iterium sollte kein Alkohol getrunken werden!

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### Schwangerschaft

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Iterium schwanger werden (oder eine Schwangerschaft planen). Iterium soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Iterium einnehmen, sollen Sie abstillen, da Rilmenidin (der Wirkstoff von Iterium) in die Muttermilch übertritt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien haben bisher keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel, sowie im Zusammenhang mit Alkohol.

Die Einnahme von Iterium kann Schläfrigkeit und andere Reaktionen (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Sie sollten sicherstellen, dass Ihre Reaktionsfähigkeit normal ist, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### **Iterium enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Iterium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Iterium enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Iterium 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.

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich, morgens als Einzeldosis. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bei ungenügenden Resultaten nach einmonatiger Behandlung kann die Dosis auf 2 Tabletten täglich in 2 Einzeldosen zu jeweils 1 Tablette morgens und abends erhöht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-clearance über 15 ml/min) ist die Dosis grundsätzlich dieselbe.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Iterium sonst nicht richtig wirken kann. Diese Behandlung erfordert regelmäßige medizinische Überwachung.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Iterium ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Iterium eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei massiver Überdosierung (Intoxikation) ist mit einem starken Blutdruckabfall sowie mit eingeschränktem Reaktionsvermögen zu rechnen. Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Ausscheidung dienen (z. B. Magenspülung), müssen die vitalen Funktionen überwacht werden. Die Möglichkeit der Blutreinigung (Dialysierbarkeit) von Rilmenidin (dem Wirkstoff von Iterium) ist gering. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Iterium vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Iterium abbrechen**

Das Absetzen von Iterium sollte nur in Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen! Die Dosis sollte schrittweise reduziert werden, ein plötzliches Abbrechen der Behandlung darf nicht 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Beschwerden bemerken: langsamer Herzschlag (Bradykardie bzw. verlangsamter Herzschlag) mit Benommenheit, Ohnmacht oder Erschöpfung.

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Herzklopfen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schmerzen im Oberbauch, Mundtrockenheit, Durchfall, Verstopfung, Juckreiz, Ausschlag, Muskelkrämpfe, kalte Hände und Füße, Gewebsschwellungen (Ödem), Kraftlosigkeit, Ermüdung, sexuelle Funktionsstörung, Angst, Depression, Schlaflosigkeit.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

Hitzewallungen, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führen kann, Übelkeit.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

Kurzatmigkeit

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

**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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Iterium aufzubewahren?**

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 nach „Verwendbar 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 Iterium enthält**

- Der Wirkstoff ist: Rilmenidin. 1 Tablette enthält 1,544 mg Rilmenidindihydrogenphosphat, entsprechend 1 mg Rilmenidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose Monohydrat, mikrokristalline Zellulose, Paraffin, Natriumcarboxymethylstärke, wasserfreies, kolloidales Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, weißes Bienenwachs.

**Wie Iterium aussieht und Inhalt der Packung**

Iterium 1 mg sind weiße, runde Tabletten.

Auf beiden Seiten der Tablette ist der Buchstabe "I" eingraviert.

Iterium® 1 mg - Tabletten sind in Packungen zu 30 Stück erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Servier Austria GmbH

Mariahilferstraße 20

1070 Wien

Tel.: 01/524 39 99

Fax.: 01/524 39 99 9

[office-austria@servier.com](mailto:office-austria@servier.com)

Hersteller:

Les Laboratoires Servier Industrie

F - 45520 Gidy, Frankreich

**Z.Nr.:** 1-23813

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**