Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nepresol® forte, 50 mg
Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Dihydralazinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Nepresol® forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nepresol® forte beachten?
3. Wie ist Nepresol® forte einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nepresol® forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NEPRESOL® FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nepresol® forte ist ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung.

Anwendungsgebiete:

Nepresol® forte wird angewendet bei:

- Bluthochdruck, insbesondere mit Nierenbeteiligung und bösartigem Verlauf, vorzugsweise in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Substanzen.
- Schwangerschaftshochdruck (hypertensive Gestosen, Präeklampsie, Eklampsie), bevorzugt in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Substanzen (vorzugsweise ß-Rezeptoren-Blockern).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEPRESOL® FORTE BEACHTEN?

Nepresol® forte darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dihydralazin und Hydralazin oder einem der sonstigen Bestandteile von Nepresol® forte sind
- bei aus unbekannter Ursache (idiopathischem) und medikamentös entstandenem Lupus erythematodes
- bei Erweiterung der Hauptschlagader (Aortenaneurysma)
- bei Herzklappenverengungen (Herzklappenstenosen)
- bei gestörtem Blutabfluss aus dem Herzen (hypertropher Kardiomyopathie)

- bei isolierter Herzmuskelschwäche (Rechtsherzinsuffizienz) infolge von Hochdruck im Lungenkreislauf (pulmonaler Hypertonie).

Bei hochgradig eingeschränkter Blutversorgung des Herzens (Koronarinsuffizienz) sowie bei sehr hoher Pulsfrequenz ist von der alleinigen Anwendung von Nepresol® forte abzusehen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nepresol® forte ist erforderlich,

- bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion (Leber- und Niereninsuffizienz) oder Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Insuffizienz) und deren Folgen
- bei Patienten, die den Wirkstoff (Dihydralazin) langsam abbauen (Langsam-Acetylierer).

Sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrer Ärztin/ Ihrem Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Die Gabe eines ß-Rezeptoren-Blockers, parallel oder schon einige Tage vor der Therapie mit Nepresol® forte, zur Vermeidung von gegenregulatorischer Pulsbeschleunigung (Reflextachykardie) ist empfehlenswert. Nebenwirkungen, die auf einer Stimulation des Renin-Angiotensin-Mechanismus beruhen, werden durch ß-Rezeptoren-Blocker gemindert.

Bei koronarer Herzkrankheit (KHK) mit Zeichen einer Herzmuskelminderdurchblutung (Myokardischämie), Angina pectoris oder eines Herzinfarkts sowie bei erhöhter Herzschlagfolge (Tachykardie) darf Nepresol® forte nur in Kombination mit ß-Rezeptoren-Blockern verabreicht werden. Die Bestimmung von HLA-DR4-Antigen vor Therapiebeginn und von antinukleären Antikörpern bei längerfristiger Therapie sowie regelmäßige Blutbildkontrollen werden empfohlen.

<u>Kinder</u>

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

<u>Ältere Menschen</u>

Nepresol® forte kann die Durchblutung des Gehirns vermindern, so dass insbesondere bei älteren Patienten mit Neigung zu erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) Vorsicht geboten ist.

Bei Einnahme von Nepresol® forte mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden Arzneimittel und anderen Mitteln sind zu beachten:
Blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. ß-Rezeptoren-Blocker, ACE-Hemmer, Kalziumantagonisten, Diuretika u. a.), Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (negativ inotrop wirkende Antiarrhythmika) sowie Mittel zur Erweiterung von

Blutgefäßen (Vasodilatatoren, insbesondere Diazoxid) führen zu gegenseitiger Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Nepresol® forte wird durch Schlafmittel (Hypnotika), Beruhigungsmittel (Sedativa), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen u. a. Nervenerkrankungen (trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Neuroleptika) sowie Narkosemittel verstärkt; die beruhigende Wirkung der Schlaf- und Beruhigungsmittel (Hypnotika u. Sedativa) wird durch die gleichzeitige Anwendung von Nepresol® forte ebenfalls verstärkt.

Arzneimittel, die auf bestimmte Teile des Nervensystems wirken (Sympathomimetika, z.B. Ephedrin) und Indometacin schwächen die blutdrucksenkende Wirkung von Nepresol® forte ab.
Da Isoniazid und Nepresol® forte im Körper auf die gleiche Weise abgebaut werden (Acetylierung), kommt es durch diese Konkurrenz zu einer Wirkungsverstärkung beider Substanzen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Nepresol® forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Nepresol® forte sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Nepresol® forte darf in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht eingesetzt werden, da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen und auch keine tierexperimentellen Daten bekannt sind.
Im weiteren Verlauf der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Nepresol® forte nur bei zwingender Notwendigkeit erfolgen.

Stillzeit

Stillende Mütter sollten nicht mit Nepresol® forte behandelt werden, da der Wirkstoff aus Nepresol® forte in die Muttermilch übergeht und nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf das gestillte Kind hat. Ist eine Behandlung mit Nepresol® forte erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit 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.

3. WIE IST NEPRESOL® FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nepresol® forte immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte 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:

Bluthochdruck

- vorzugsweise in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Substanzen -
Zu Behandlungsbeginn 2mal täglich ½ Tablette Nepresol®* (entsprechend täglich 25 mg Dihydralazinsulfat), langsame Steigerung auf 2mal 1 Tablette Nepresol® (entsprechend täglich 50 mg Dihydralazinsulfat). Die Tagesdosis für Erwachsene beträgt in der Regel 2mal ½ Tablette Nepresol® forte (entsprechend täglich 50 mg Dihydralazinsulfat). Zur Erhaltungstherapie soll die niedrigste noch wirksame Einzeldosis verordnet werden.
*Zur Einleitung der Therapie stehen Nepresol® Tabletten (1 Tablette enthält 25 mg Dihydralazinsulfat) zur Verfügung.

Schwangerschaftshochdruck (hypertensive Gestosen, Präeklampsie, Eklampsie)

- bevorzugt in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Substanzen (vorzugsweise ß-Rezeptoren-Blocker) -
Die Dosierung erfolgt in gleicher Weise wie bei der Behandlung des Bluthochdrucks.

Eine Steigerung der Dosierung hat schrittweise unter intensiver Beobachtung zu erfolgen. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg Dihydralazin.
Ohne Ermittlung des Acetylator-Status sollten Tagesdosen von 50 mg nicht überschritten werden.

Art der Anwendung: Tabletten zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) während oder nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Zur Dauertherapie des Bluthochdrucks. Über die Dauer der Einnahme entscheidet die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt.
Die Ansprechbarkeit gegenüber Nepresol® forte ist individuell verschieden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nepresol® forte zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nepresol® forte eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort eine Ärztin/Notärztin oder einen Arzt/Notarzt, damit diese/dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Anzeichen der Überdosierung

Im Vordergrund stehen Herz-/Gefäßstörungen (kardiovaskuläre Störungen) wie ausgeprägte, stark beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie) und zu niedriger Blutdruck (Hypotonie) mit Übelkeit, Schwindel und Schweißausbrüchen sowie stark verminderte Harnausscheidung (Oligurie) bis hin zum Kreislaufkollaps; evtl. eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Blut (myokardiale Ischämie) mit Herzschmerzen (Angina pectoris) und Herzrhythmusstörungen. Ferner können Bewusstseinsstörungen, Kopfschmerzen und Erbrechen auftreten, evtl. auch Muskelzittern (Tremor), Krämpfe und erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie).

Wenn Sie die Einnahme von Nepresol® forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nepresol® forte abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Nepresol® forte nicht ohne Rücksprache mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nepresol® forte 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Nepresol® forte nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Allgemeinbefinden:

Gelegentlich: Abgeschlagenheit, Fieber.

Herz-Kreislauf-System:

Häufig : Blutdruckabfall beim Aufrichten, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe.

Nicht bekannt: insbesondere zu Behandlungsbeginn und zu rascher Dosissteigerung: erhöhte Herzschlagfolge, Herzklopfen und Brustschmerz (pektanginöse Beschwerden). Dies gilt besonders für Patienten mit Bluthochdruck unter alleiniger Behandlung mit Nepresol® forte. Bei der Kombinationsbehandlung mit ß-Rezeptoren-Blockern ist das Risiko für diese Nebenwirkungen herabgesetzt.

Magen-Darm-Trakt:

Häufig: Magen-Darm-Störungen wie Appetitverminderung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, in Einzelfällen Darmlähmung (paralytischer Ileus).

Blut- und Lymphsystem:

Selten: Lymphdrüsenschwellungen, Blutbildveränderungen (Blutarmut, Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen und Blutplättchen).

Sehr selten: hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

Nieren- und Harnwege:

Selten: Störungen beim Wasserlassen

Leber und Gallenblase:

Selten: Leberentzündung, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht.

Haut:

Häufig: Hautrötung (Flush)

Selten: allergische Hautreaktionen (z.B. Hautrötung, Nesselfieber, Juckreiz)

Immunsystem:

Nicht bekannt: nach Langzeitbehandlung: Lupus-erythematodes-disseminatus (LED) ähnliches Zustandsbild, insbesondere bei Patienten, die den Wirkstoff langsam abbauen (,,Langsam-Acetylierer"), und bei fortgeschrittenen Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz).
Erste Anzeichen: Fieber und rheumaähnliche Gelenk- und Muskelschmerzen;
des Weiteren möglich: Lymphdrüsenschwellung, Gelenkentzündungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündung des Nierengewebes (Glomerulonephritis) und im Blut Nachweis bestimmter Abwehrstoffe (antinukleäre Antikörper).
Diese Erscheinungen bilden sich in der Regel nach Absetzen des Präparates zurück.
Vereinzelt ist ein Fortbestehen der rheumaähnlichen Symptome beschrieben worden, die sich erst nach einer Kortikosteroid-Therapie zurückbilden. Träger des HLA-DR4-Antigens werden von LED-ähnlichen Nebenwirkungen häufiger betroffen.

Psychiatrische Störungen:

Häufig: Angst

Selten: depressive Verstimmungen.

Nervensystem:

Häufig:	Schwindel, migräneartige Kopfschmerzen.
Gelegentlich:	Erkrankung der Nerven, die sich durch Missempfindungen wie Kribbeln, Kältegefühl, Taubheitsgefühl an den Gliedmaßen äußern kann (periphere Neuropathie).
Selten:	Muskelzittern und Muskelkrämpfe. Die Erscheinungen bilden sich nach Pyridoxin (Vitamin B6)-Gabe zurück.

Atemwege:

Häufig:	Verstopfung der Nase

Bewegungsapparat:

Gelegentlich:	Gelenkentzündungen (Arthralgien).

Fortpflanzungsorgane:

Selten:	Potenzstörungen.

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 NEPRESOL® FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über + 25°C aufbewahren

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nepresol® forte enthält:

Der Wirkstoff ist: Dihydralazinsulfat

1 Tablette enthält:
58 mg Dihydralazinsulfat 2,5 H_2O (entsprechend 50 mg Dihydralazinsulfat, wasserfrei)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Chinolingelb E104; Natriumedetat (Ph.Eur.); Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Maisstärke; Mannitol (Ph.Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Talkum

Wie Nepresol® forte aussieht und Inhalt der Packung:

Nepresol® forte Tabletten sind in Originalpackung mit 100 (N3) Stück erhältlich.

Die Tabletten sind mit einer Bruchrille versehen. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Telefon: 0039 0382 422008
Telefax: 0039 0382 525845
E-mail: servicioclienti@teofarma.it

Hersteller:

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa 8/A
I-27100 Pavia

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.