

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

***Nitregamma*[®] 10**

Wirkstoff: Nitrendipin 10 mg
Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung 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. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist ***Nitregamma*[®] 10** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von ***Nitregamma*[®] 10** beachten?
3. Wie ist ***Nitregamma*[®] 10** einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ***Nitregamma*[®] 10** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NITREGAMMA[®] 10 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

***Nitregamma*[®] 10** ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Calciumantagonist).

***Nitregamma*[®] 10** wird angewendet zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON NITREGAMMA[®] 10 BEACHTEN?

***Nitregamma*[®] 10 darf nicht eingenommen/angewendet werden bei:**

- Überempfindlichkeit gegenüber Nitrendipin oder anderen Calciumantagonisten vom 1,4-Dihydropyridintyp oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von ***Nitregamma*[®] 10**

- Herz-Kreislauf-Schock
- höhergradiger Aortenklappen- Subaortenklappenstenose
- akutem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen)
- sich verschlechternder Herzenge mit Schmerz- und Beklemmungsattacken, auch in Ruhe (instabiler Angina pectoris)
- Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Nitregamma® 10 ist erforderlich

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie **Nitregamma® 10** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz).

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern und **Nitregamma® 10** 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 **Nitregamma® 10** (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle erfolgen. Sollte dennoch der Blutdruck zu stark absinken, ist ggf. ein Arzneimittelwechsel erforderlich.

Bei Einnahme/Anwendung von Nitregamma® 10 mit anderen Arzneimitteln:

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

Der blutdrucksenkende Effekt von **Nitregamma® 10** kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Nitregamma® 10** 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 (Herzinsuffizienz) kommen.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern und **Nitregamma® 10** sollte vermieden werden.

Cimetidin (Wirkstoff gegen Magen- und Darmgeschwüre) 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 (Wirkstoff gegen Tuberkulose) aufgrund seiner enzyminduzierenden Wirkung die Verstoffwechslung 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 herzkraftvermindernde (negativ-inotrope) Wirkung von bestimmten Medikamenten zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika [z.B. Amiodaron, Chinidin]) verstärken und zu schweren Herzrhythmusstörungen (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.

Bei Einnahme/Anwendung von Nitregamma® 10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit-Saft hemmt den oxidativen Abbau von Nitrendipin. Die daraus resultierende höhere Plasmakonzentration kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft darf eine Behandlung mit **Nitregamma® 10** nicht erfolgen, da tierexperimentelle Untersuchungen Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Nitrendipin, der Wirkstoff von **Nitregamma® 10** geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen, sollte abgestellt werden, wenn während der Stillzeit eine Behandlung mit **Nitregamma® 10** notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nitregamma® 10

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie **Nitregamma® 10** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST NITREGAMMA® 10 EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen/Wenden Sie **Nitregamma® 10** immer genau nach der Anweisung des Arztes ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung sollte individuell nach dem Schweregrad der Erkrankung durchgeführt werden. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Richtdosen: 2mal täglich (morgens und abends) 1 Filmtablette **Nitregamma® 10** einnehmen (entsprechend 20 mg Nitrendipin).

Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2mal täglich 2 Filmtabletten **Nitregamma® 10** erhöht werden (entsprechend 40 mg Nitrendipin). 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 **Nitregamma® 10** (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 etwas Flüssigkeit nach der Mahlzeit eingenommen.

Die Einnahme darf nicht zusammen mit Grapefruit-Saft erfolgen, da dies eine verstärkte Wirkung von **Nitregamma® 10** zur Folge haben kann (siehe unter Wechselwirkungen).

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Nitregamma® 10** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nitregamma® 10 eingenommen / angewendet 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, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewußtseinstäubung bis zu tiefer Bewußtlosigkeit, gerechnet werden.

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von Nitregamma® 10 vergessen haben

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht mehr Filmtabletten **Nitregamma® 10** ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von Nitregamma® 10 abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Nitregamma® 10** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie **Nitregamma® 10** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es sehr häufig, meist vorübergehend zu Kopfschmerzen und Gesichts- (Flush) bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem) kommen.

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

Häufig können Schwindel, Müdigkeit oder Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Völlegefühl, Diarrhoe), Kopfschmerzen, übermäßige Blutdrucksenkung (hypotone Kreislaufregulationen), Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien), Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen) sowie aufgrund einer Erweiterung der Blutgefäße Flüssigkeitsansammlung in den Unterschenkeln (Unterschenkelödeme) auftreten.

Häufig 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. Sehr selten ist das Auftreten eines Herzinfarktes beschrieben worden.

Nervosität oder allergische Hautreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria) und Hautausschlag (Exantheme) wurden ebenfalls gelegentlich beobachtet.

Insbesondere bei hoher Dosierung wurden gelegentlich Muskelschmerzen (Myalgie), Zittern der Finger (Tremor) sowie eine geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung beobachtet.

Sehr selten kann es unter längerer Behandlung zu Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) kommen, die sich nach Absetzen des Arzneimittels völlig zurückbilden.

Sehr selten wurde vor allem bei älteren Patienten unter einer Langzeittherapie eine Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie) beobachtet, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildete.

Unter der Behandlung mit Nitrendipin (Wirkstoff in **Nitregamma® 10**) sind sehr selten Leberenzym erhöhungen (alkalische Phosphatase und/oder SGOT, SGPT) beobachtet worden, die nach Absetzen reversibel waren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 NITREGAMMA® 10 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Das Verfallsdatum ist auf dieser Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Aufbewahrungsbedingungen:

Bitte nicht über 25°C aufbewahren.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel vor Licht geschützt auf.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nitregamma® 10 enthält:

Der Wirkstoff ist : Nitrendipin.

1 Filmtablette mit Bruchrille enthält 10 mg Nitrendipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Polysorbat 80, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) , Hypromellose, Sucrose, Titandioxid (E 171), Eisen (III)-oxid (E 172), Glycerol 85%

Hinweis für Diabetiker:

Nitregamma® 10 enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

Inhalt der Packung:

Nitregamma® 10 ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) Filmtabletten und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Bündelpackungen mit 100 (2x50) Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/ 6204-0
Fax: 07031/ 6204-31
e-mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr.1 29349 Lüchow

oder

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG, Göllstr.1, 84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet Juni 2014.

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Zum exakten Halbieren der Tablette legen Sie diese **mit der Bruchrille nach oben** auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) **und drücken Sie mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchrille fest** auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in zwei gleiche Teile.

Zeichnung!!