

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nitregamma® 20

Wirkstoff: Nitrendipin 20 mg

Filmtabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Nitregamma® 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitregamma® 20 beachten?
3. Wie ist Nitregamma® 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitregamma® 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NITREGAMMA® 20 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nitregamma® 20 ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Calciumantagonist).

Anwendungsgebiet:

Zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NITREGAMMA® 20 BEACHTEN?

Nitregamma® 20 darf nicht eingenommen werden, bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Nitrendipin oder anderen Calciumantagonisten vom 1,4-Dihydropyridintyp oder einem der sonstigen Bestandteile in Nitregamma® 20
- 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 von Nitregamma® 20 ist erforderlich:

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern und Nitregamma® 20 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 1/2 Filmpille Nitregamma® 20 (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle erfolgen. Sollte dennoch der Blutdruck zu stark absinken, ist ggf. ein Arzneimittelwechsel erforderlich.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz). Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Nitregamma® 20 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® 20 kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitregamma® 20 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® 20 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.

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

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft darf eine Behandlung mit Nitregamma® 20 nicht erfolgen, da tierexperimentelle Untersuchungen Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Nitrendipin, der Wirkstoff von Nitregamma® 20 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 Nitregamma® 20 notwendig ist.

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

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® 20

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Nitregamma® 20 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST NITREGAMMA® 20 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nitregamma® 20 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 mal täglich (morgens) 1 Filmtablette Nitregamma® 20 einnehmen (entsprechend 20 mg Nitrendipin).

Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2mal täglich 1 Filmtablette Nitregamma® 20 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 1/2 Filmtablette Nitregamma® 20 (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[®] 20 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[®] 20 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nitregamma[®] 20 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, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewußtseinstrübung bis zu tiefer Bewußtlosigkeit, gerechnet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nitregamma[®] 20 vergessen haben:

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht mehr Filmtabletten Nitregamma[®] 20 ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nitregamma[®] 20 abbrechen:

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nitregamma[®] 20 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, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

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® 20) 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® 20 AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nitregamma® 20 enthält:

Der Wirkstoff ist: Nitrendipin

1 Filmtablette mit Bruchrille enthält 20 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), Eisenoxidhydroxid (E 172), Glycerol 85%.

Hinweis für Diabetiker:

Nitregamma® 20 enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

Wie Nitregamma® 20 aussieht und Inhalt der Packung:

20 Filmtabletten mit Bruchrille (N1)

50 Filmtabletten mit Bruchrille (N2)

100 Filmtabletten mit Bruchrille (N3)

Bündelpackung 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

29439 Lüchow

oder

Dragenopharm

Apotheker Püschl GmbH & Co KG

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 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!!!!!!!