

Bezeichnung	Nitrendipin 10 mg		
Darreichungsform	Tabletten		
Versionsnummer	v001de	Freigabedatum	TT.MM.JJJJ

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nitrendipin 10 mg Apogepha® Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Nitrendipin

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 bitte 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 Nitrendipin 10 mg Apogepha® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrendipin 10 mg Apogepha® beachten?
3. Wie ist Nitrendipin 10 mg Apogepha® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrendipin 10 mg Apogepha® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nitrendipin 10 mg Apogepha® und wofür wird es angewendet?

Nitrendipin 10 mg Apogepha® ist ein Calciumantagonist und führt bei Bluthochdruck zu einer Erweiterung der Blutgefäße und damit zur Normalisierung, d.h. zur Senkung des Blutdrucks.

Nitrendipin 10 mg Apogepha® wird angewendet bei der Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrendipin 10 mg Apogepha® beachten?

Nitrendipin 10 mg Apogepha® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich gegenüber Nitrendipin oder anderen Calciumantagonisten vom 1,4-Dihydropyridintyp oder einem der sonstigen Bestandteile von Nitrendipin 10 mg Apogepha® sind
- einen Herz-Kreislauf-Schock erleiden
- an einer höhergradigen Aortenklappen-Subaortenklappenstenose und Aortenstenose leiden
- einen akuten Herzinfarkt (Diagnose: innerhalb der ersten 4 Wochen) erlitten
- an einer instabilen Angina pectoris leiden

Bezeichnung	Nitrendipin 10 mg		
Darreichungsform	Tabletten		
Versionsnummer	v001de	Freigabedatum	TT.MM.JJJJ

– schwanger sind oder stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitrendipin 10 mg Apogepha® ist erforderlich:

wenn Sie unter einer nicht ausreichend behandelten Herzmuskelschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz) leiden.

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen, insbesondere bei älteren Patienten, kann der Abbau des Wirkstoffes verzögert sein. Dadurch kann es zu unerwünschter Blutdrucksenkung kommen. Die Dosierung bei diesen Patienten sollte daher zunächst mit 1 Tablette Nitrendipin 10 mg Apogepha® (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle erfolgen. Sollte dennoch der Blutdruck zu stark absinken, ist ggf. ein Arzneimittelwechsel erforderlich.

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Bei Einnahme von Nitrendipin 10 mg Apogepha® 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 Nitrendipin 10 mg Apogepha® kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrendipin 10 mg Apogepha® und Betarezeptorenblockern ist eine regelmäßige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung kommen kann; gelegentlich kann es zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche kommen.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern und Nitrendipin 10 mg Apogepha® sollte vermieden werden.

Cimetidin 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 aufgrund seiner Enzym-induzierende Wirkung die Metabolisierung 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 negativ-inotrope Wirkung von Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron, Chinidin) verstärken und zu 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.

palde-Nitrendipin 10mg-ftbl-v001de-jan10.rtf
Jan 14.01.2010

Freigabe:

3 von 8

Bezeichnung	Nitrendipin 10 mg		
Darreichungsform	Tabletten		
Versionsnummer	v001de	Freigabedatum	TT.MM.JJJJ

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft darf eine Behandlung mit Nitrendipin 10 mg Apogepha® nicht erfolgen, da tierexperimentelle Studien mit hohen Dosierungen Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Nitrendipin 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 Nitrendipin 10 mg Apogepha® 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 soweit 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.

3. Wie ist Nitrendipin 10 mg Apogepha® einzunehmen?

Nehmen Sie Nitrendipin 10 mg Apogepha® 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:

2-mal täglich (morgens und abends) 1 Tablette Nitrendipin 10 mg Apogepha® (entsprechend 20 mg Nitrendipin)

Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 40 mg Nitrendipin) erhöht werden.

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 Tablette Nitrendipin 10 mg Apogepha® (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle erfolgen. Sollte dennoch der Blutdruck zu stark absinken, ist ggf. ein Arzneimittelwechsel erforderlich.

Wie und wann sollten Sie Nitrendipin 10 mg Apogepha® einnehmen?

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

Die Einnahme darf nicht zusammen mit Grapefruit-Saft erfolgen, da dies eine verstärkte Wirkung von Nitrendipin zur Folge haben kann (siehe unter 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrendipin 10 mg Apogepha® beachten).

Wie lange sollten Sie Nitrendipin 10 mg Apogepha® einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bezeichnung	Nitrendipin 10 mg		
Darreichungsform	Tabletten		
Versionsnummer	v001de	Freigabedatum	TT.MM.JJJJ

Wenn Sie eine größere Menge von Nitrendipin 10 mg Apogepha® 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 Nitrendipin 10 mg Apogepha® vergessen haben

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht mehr Tabletten Nitrendipin 10 mg Apogepha® ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin 10 mg Apogepha® 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 Nitrendipin 10 mg Apogepha® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Blutbildstörungen

Stoffwechsel-und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: erhöhte Blutzuckerwerte

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Nervosität

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es häufig, meist vorübergehend, zu Kopfschmerzen kommen

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen, Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien)

Bezeichnung	Nitrendipin 10 mg		
Darreichungsform	Tabletten		
Versionsnummer	v001de	Freigabedatum	TT.MM.JJJJ

Selten: Zittern der Finger (Tremor -bei hoher Dosierung)

Augenerkrankungen

Selten: geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung (bei hoher Dosierung)

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen); gelegentlich 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
Nicht bekannt: Herzinfarkt

Gefäßerkrankungen

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es häufig, meist vorübergehend, zu Gesichtsrötung (Flush) kommen
Gelegentlich: übermäßige Blutdrucksenkung (hypotone Kreislaufregulationen), Erweiterung der Blutgefäße

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich: Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Völlegefühl, Durchfall)
Nicht bekannt: Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) unter längerer Behandlung, die sich nach Absetzen des Arzneimittels völlig zurückbilden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es häufig, meist vorübergehend, zu Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem) kommen
Selten: allergische Hautreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria) und Hautausschlag (Exantheme)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs-und Knochenerkrankungen

Selten: Muskelschmerzen (Myalgie-bei hoher Dosierung)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: In den ersten Behandlungswochen kann es zu einer Mehrausscheidung der täglichen Urinmenge kommen
Nicht bekannt: Bei Patienten, deren Nierenleistung bereits eingeschränkt ist, wurde eine vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Unter der Behandlung mit Nitrendipin sind in Einzelfällen Leberenzym erhöhungen (alkalische Phosphatase und/oder SGOT, SGPT) beobachtet worden, die nach Absetzen reversibel waren.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: In Einzelfällen wurde vor allem bei älteren Patienten unter einer Langzeittherapie eine Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie) beobachtet, die sich nach dem Absetzen des Arzneimittels zurückbildete.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bezeichnung	Nitrendipin 10 mg		
Darreichungsform	Tabletten		
Versionsnummer	v001de	Freigabedatum	TT.MM.JJJJ

Gelegentlich: Müdigkeit, sowie auf Grund einer Erweiterung der Blutgefäße können Flüssigkeitsansammlungen in den Unterschenkeln (Unterschenkelödeme) auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Nitrendipin 10 mg Apogepha® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingung:

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nehmen Sie die Tablette bitte erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Folie.

6. Weitere Informationen

Was Nitrendipin 10 mg Apogepha® enthält:

Der Wirkstoff ist Nitrendipin.

1 Tablette enthält 10 mg Nitrendipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Nitrendipin 10 mg Apogepha® ist gluten- und lactosefrei.

Wie Nitrendipin 10 mg Apogepha® aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbe, runde Tabletten mit Kerbe und mit Kennzeichnung „10“ auf der anderen Seite. Tabletten sind nicht in gleiche Hälften teilbar.

1 Packung enthält: 20 (N1) bzw. 50 (N2) bzw. 100 Tabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
 Kyffhäuserstr. 27
 01309 Dresden
 Tel.: 03 51 3363-3; Fax: 0351 3363-440
info@apogepha.de; www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.