Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nitrendipin Aristo 10 mg Filmtabletten
Nitrendipin Aristo 20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Nitrendipin

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

1. Was ist Nitrendipin Aristo und wofür wird es angewendet?

Nitrendipin Aristo enthält den Wirkstoff Nitrendipin und ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Nitrendipin führt zu einer Erweiterung der Blutgefäße und damit zur Normalisierung des Blutdrucks.

Nitrendipin Aristo wird angewendet zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (nicht organbedingter Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrendipin Aristo beachten?

Nitrendipin Aristo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nitrendipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei instabiler Angina pectoris;
- bei akutem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) innerhalb der ersten 4 Wochen;
- während der Schwangerschaft und Stillzeit;
- wenn Sie Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

<u>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</u>

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung kann der Abbau des Arzneimittels im Körper verzögert sein. Um unerwünscht starke Blutdrucksenkungen (Hypotension) zu vermeiden, ist eine Verringerung der Dosis notwendig.

In diesem Fall wird Sie Ihr Arzt zunächst mit 1 Filmtablette Nitrendipin Aristo 10 mg täglich (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle behandeln (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Nitrendipin Aristo einzunehmen?“). Sollte der Blutdruck dennoch zu stark absinken, ist gegebenenfalls ein Präparatewechsel erforderlich.

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. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarktes beschrieben worden.

Der Wirkstoff in Nitrendipin Aristo, Nitrendipin, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Durch andere Arzneimittel kann dieses Enzymsystem gehemmt oder verstärkt werden. Hierdurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Nitrendipin Aristo verändert werden (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Nitrendipin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Nitrendipin Aristo gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies eine verstärkte Wirkung, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Nitrendipin Aristo zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:
- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol)
- Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Cimetidin und Ranitidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)

Wenn Nitrendipin Aristo zusammen mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nitrendipin Aristo-Dosis in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Einnahme von Nitrendipin Aristo 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

<u>Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nitrendipin Aristo?</u>
Der Wirkstoff von Nitrendipin Aristo, Nitrendipin, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem beeinflussen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Nitrendipin Aristo führen.

Sowohl das Ausmaß wie auch die Dauer der Wechselwirkungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn Nitrendipin Aristo zusammen mit den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll.

<u>Abschwächung der Wirkung von Nitrendipin Aristo durch andere Arzneimittel</u>

Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
Nitrendipin Aristo darf nicht gleichzeitig mit Rifampicin angewendet werden, da die Wirkung von Nitrendipin Aristo zu sehr abgeschwächt wird.

Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie)
Es muss mit einer verringerten Wirksamkeit von Nitrendipin Aristo gerechnet werden. Gegebenenfalls kommt eine Steigerung der Dosis von Nitrendipin Aristo in Betracht. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin kann eine erneute Anpassung der Dosis von Nitrendipin Aristo erforderlich sein.

Verstärkung der Nitrendipin Aristo-Wirkung und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel
Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrendipin Aristo mit einem der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel sollte der Blutdruck überwacht und die Nitrendipin Aristo-Dosis ggf. verringert werden:
- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol)
- Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Cimetidin und Ranitidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)

Wie beeinflusst Nitrendipin Aristo die Wirkung anderer Arzneimittel?

Blutdrucksenkende Arzneimittel
Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Nitrendipin Aristo verstärkt werden, z. B. von:
- Diuretika (harntreibende Mittel),
- Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit),
- ACE-Hemmern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- Angiotensin-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- anderen Calciumantagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- Alpha-Rezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche),
- PDE-5-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen und Lungenhochdruck),
- Alpha-Methyldopa (Arzneimittel gegen Bluthochdruck).

Digoxin (Wirkstoff zur Stärkung der Herzkraft)
Durch Nitrendipin Aristo kann die Konzentration von Digoxin im Blut ansteigen. Auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung sollte geachtet werden und, falls notwendig, die Digoxin-Dosis vom Arzt reduziert werden.

Muskelrelaxanzien (Mittel, die bei der Narkose zur Muskelerschlaffung eingesetzt werden)
Unter der Therapie mit Nitrendipin Aristo können Intensität und Dauer der Wirkung von Muskelrelaxanzien wie z. B. Pankuronium gesteigert sein.

Einnahme von Nitrendipin Aristo zusammen mit Getränken

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nitrendipin Aristo verstärkt auftreten. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nitrendipin Aristo-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Nitrendipin Aristo einzunehmen?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Nitrendipin Aristo nicht einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Nitrendipin Aristo darf nicht eingenommen werden“), da tierexperimentelle Studien mit dem Wirkstoff Nitrendipin Hinweise auf Fruchtschädigungen (Missbildungen) ergeben haben. Ausreichende 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, müssen Sie abstillen, wenn während der Stillzeit eine Behandlung mit Nitrendipin Aristo notwendig ist (siehe auch Abschnitt 2. „Nitrendipin Aristo darf nicht eingenommen werden“).

In Einzelfällen wurde bei der künstlichen Befruchtung unter Rückübertragung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter eine Beeinträchtigung der Spermienfunktion mit der Anwendung von wirkstoffähnlichen Arzneistoffen in Verbindung gebracht. In Fällen, bei denen wiederholte künstliche Befruchtungen erfolglos blieben und bei denen keine andere Erklärung dafür gefunden werden kann, sollte eine Nitrendipin Aristo-Behandlung des Mannes als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Nitrendipin Aristo enthält Sucrose

Jede Filmtablette enthält 0,32 mg Sucrose. Bitte nehmen Sie Nitrendipin Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nitrendipin Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene:
2 x täglich je 1 Filmtablette Nitrendipin Aristo 10 mg oder 1 x täglich (morgens) 1 Filmtablette Nitrendipin Aristo 20 mg (entsprechend 20 mg Nitrendipin pro Tag).

Falls höhere Dosierungen notwendig sind, ist eine stufenweise Erhöhung der Tagesdosis möglich (höchste Tagesdosis: 40 mg Nitrendipin = 4 Filmtabletten Nitrendipin Aristo 10 mg, bzw. 2 x täglich 1 Filmtablette Nitrendipin Aristo 20 mg).

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung kann die Arzneimittelwirkung verstärkt oder verlängert sein. In diesem Fall wird Sie Ihr Arzt zunächst mit 1 Filmtablette Nitrendipin Aristo 10 mg täglich (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle behandeln. Sollte der Blutdruck dennoch zu stark absinken, ist gegebenenfalls ein Präparatewechsel erforderlich.

Nehmen Sie die Filmtabletten nach der Mahlzeit (morgens und abends), bei 1 x täglicher Einnahme (morgens) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).
Nitrendipin Aristo darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrendipin Aristo beachten?“).

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der Nitrendipin Aristo-Dosis erforderlich sein oder es ist ggf. ganz auf die Einnahme von Nitrendipin Aristo zu verzichten (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrendipin Aristo beachten?“).

In den Filmtabletten ist der lichtempfindliche Wirkstoff Nitrendipin durch die Blisterfolie geschützt. Die Filmtabletten sollen daher erst unmittelbar vor der Einnahme der Faltschachtel und dem Blisterstreifen entnommen werden.

Die Behandlung des Bluthochdrucks erfordert in der Regel eine Langzeitanwendung und bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.
Über die Dauer der Einnahme im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt.
Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf der Erkrankung.

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

Wenn Sie eine größere Menge Nitrendipin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Bei akuten Überdosierungen muss verstärkt mit dem Auftreten von Gesichtsrötung (Flush), Kopfschmerzen, Blutdruckabfall mit Kreislaufkollaps sowie verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge gerechnet werden.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin Aristo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin Aristo abbrechen

Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Nitrendipin Aristo unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Angstzustände, Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Erweiterung der Blutgefäße (u. a. das Auftreten von Gesichtsrötung bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl), Blähungen und Unwohlsein.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Allergische Reaktionen einschließlich Hautreaktionen, allergisches Ödem/Hautschwellung, vor allem im Gesichtsbereich unter Beteiligung der Schleimhäute (Angioödem), Schlafstörungen, Schwindel, Migräne, Benommenheit, Müdigkeit, herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen (Hypästhesien), Änderung der optischen Wahrnehmung, Ohrgeräusche (Tinnitus), erhöhte

Herzschlagfolge (Tachykardie), übermäßige Blutdrucksenkung (arterielle Hypotonie), Atemstörungen, Nasenbluten, Magen-Darmstörungen (z. B. Magenschmerzen, Durchfall, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Oberbauchbeschwerden [Dyspepsie], Verstopfung, Schleimhautentzündung von Magen und Dünndarm, Zahnfleischveränderungen [Gingiva-Hyperplasie]), Leberenzymerhöhungen (alkalische Phosphatase und/oder AST, ALT), Muskelschmerzen (Myalgie), gesteigerte Harnausscheidung und unspezifischer Schmerz.

Gelegentlich kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zum Auftreten von Schmerzen im Brustkorb und Angina-pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarktes beschrieben worden.

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: 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 Nitrendipin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über +25 °C und lichtgeschützt lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Nitrendipin Aristo Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Nitrendipin
  1 Filmtablette Nitrendipin Aristo 10 mg enthält 10 mg Nitrendipin.
  1 Filmtablette Nitrendipin Aristo 20 mg enthält 20 mg Nitrendipin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Sucrose, Povidon K 25, Polysorbat 80, Glycerol 85 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171)
  zusätzlich für Nitrendipin Aristo 10 mg: Eisen(III)oxid (E 172)
  zusätzlich für Nitrendipin Aristo 20 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Wie Nitrendipin Aristo Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Nitrendipin Aristo 10 mg Filmtabletten sind runde, pinkfarbene Filmtabletten mit Bruchkerbe.
Nitrendipin Aristo 20 mg Filmtabletten sind runde, gelbe Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Nitrendipin Aristo Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 20, 50, 60 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!