

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Nitrepres 10 mg**

Tabletten

Wirkstoffe: 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 Nitrepres 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrepres 10 mg beachten?
3. Wie ist Nitrepres 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrepres 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Nitrepres 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Nitrepres 10 mg ist ein Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks.

Nitrepres 10 mg wird angewendet zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie)

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrepres 10 mg beachten?**

***Nitrepres 10 mg 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 *Nitrepres 10 mg* einnehmen.

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

### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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 Tablette Nitrepres 10 mg täglich (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle behandeln (siehe auch unter 3. „Wie ist Nitrepres 10 mg 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 Nitrepres 10 mg, 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 Nitrepres 10 mg verändert werden (siehe auch unter 2. „Einnahme von Nitrepres 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Nitrepres 10 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies eine verstärkte Wirkung, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Nitrepres 10 mg zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin),
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (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 Nitrepres 10 mg zusammen mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nitrepres 10 mg-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 Nitrepres 10 mg 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.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nitrepress 10 mg?

Der Wirkstoff von Nitrepress 10 mg, 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 Nitrepress 10 mg führen.

Sowohl das Ausmaß wie auch die Dauer der Wechselwirkungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn Nitrepress 10 mg zusammen mit den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll.

#### Abschwächung der Wirkung von Nitrepress 10 mg durch andere Arzneimittel:

##### Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)

Nitrepress 10 mg darf nicht gleichzeitig mit Rifampicin angewendet werden, da die Wirkung von Nitrepress 10 mg zu sehr abgeschwächt wird.

##### Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie)

Es muss mit einer verringerten Wirksamkeit von Nitrepress 10 mg gerechnet werden. Gegebenenfalls kommt eine Steigerung der Dosis von Nitrepress 10 mg in Betracht. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin kann eine erneute Anpassung der Dosis von Nitrepress 10 mg erforderlich sein.

#### Verstärkung der Nitrepress 10 mg-Wirkung und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrepress 10 mg mit einem der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel sollte der Blutdruck überwacht und die Nitrepress 10 mg-Dosis ggf. verringert werden:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin),
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (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 Nitrepress 10 mg die Wirkung anderer Arzneimittel?

##### Blutdrucksenkende Arzneimittel:

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Nitrepress 10 mg 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 Nitrepress 10 mg 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 Muskeler schlaffung eingesetzt werden):

Unter der Therapie mit Nitrepress 10 mg können Intensität und Dauer der Wirkung von Muskelrelaxanzien wie z. B. Pankuronium gesteigert sein.

### **Einnahme von Nitrepress 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nitrepress 10 mg verstärkt auftreten. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nitrepress 10 mg-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch unter 3. „Wie ist Nitrepress 10 mg einzunehmen?“).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Nitrepress 10 mg nicht einnehmen (siehe auch unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrepress 10 mg beachten?“), da tierexperimentelle Studien mit dem Wirkstoff Nitrendipin Hinweise auf Fruchtschädigungen (Missbildungen) ergeben haben. Ausreichende Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

#### **Stillzeit**

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 Nitrepress 10 mg notwendig ist (siehe auch unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Nitrepress 10 mg beachten?“).

#### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 Nitrepress 10 mg-Behandlung des Mannes als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Nitrepress 10 enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Nitrepress 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. **Wie ist Nitrepress 10 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Nitrepress 10 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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:**

Nehmen Sie 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Tablette Nitrepress 10 mg (entsprechend 20 mg Nitrendipin).

Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2-mal täglich 2 Tabletten Nitrepress 10 mg (entsprechend 40 mg Nitrendipin) erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg Nitrendipin.

#### **Art der Anwendung**

Tabletten zum Einnehmen

Die Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit nach der Mahlzeit eingenommen.

Die Einnahme darf nicht zusammen mit Grapefruit-Saft erfolgen, da dies eine verstärkte Wirkung von Nitrepress 10 mg zur Folge haben kann (siehe unter Abschnitt „Einnahme von Nitrepress 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung kann die Arzneimittelwirkung verstärkt oder verlängert sein. In diesem Fall wird Sie Ihr Arzt zunächst mit 1 Tablette Nitrepress 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 Tabletten nach der Mahlzeit (morgens und abends) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

Nitrepress 10 mg darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch unter 2. „Einnahme von Nitrepress 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der Nitrepress 10 mg-Dosis erforderlich sein oder es ist ggf. ganz auf die Einnahme von Nitrepress 10 mg zu verzichten (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Nitrepress 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Die Behandlung des Bluthochdrucks erfordert in der Regel eine Langzeitanwendung.

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 Nitrepress 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nitrepress 10 mg 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 Nitrepress 10 mg 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 Nitrepress 10 mg abbrechen**

Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit *Nitrepress 10 mg* unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

**Häufig:**

Angustzustände, Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Erweiterung der Blutgefäße (u. a. das Auftreten von Gesichtsrötung bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl), Blähungen und Unwohlsein.

**Gelegentlich:**

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]), Leberenzym erhöhungen (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: 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 Nitrepress 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel nicht für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen :**

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

Die lichtempfindliche Wirksubstanz der Tabletten ist innerhalb der Folie lichtgeschützt. Daher sollten die Tabletten erst vor der Einnahme daraus entnommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Nitrepress 10 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Nitrendipin.

1 Tablette enthält 10 mg Nitrendipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.),  
Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K25, Farbstoff Eisen(III)-oxid (E 172)

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

**Wie Nitrepress 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Nitrepress® 10 mg sind orange-farbene, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und einer „R“ und „B“-Prägung.

Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der Hexal AG

Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**