

Nitrendipin ARISTO® 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Nitrendipin

ARISTO
Pharma GmbH

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.

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Was sind Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet? 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten beachten? 3. Wie sind Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten einzunehmen? | <ol style="list-style-type: none"> 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie sind Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten aufzubewahren? 6. Weitere Informationen |
|--|--|

1. WAS SIND NITRENDIPIIN ARISTO® 10 mg FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten ist ein Calciumkanalblocker (Calciumantagonist).

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten werden angewendet: Zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NITRENDIPIIN ARISTO® 10 mg FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nitrendipin, anderen Calciumantagonisten vom 1,4-Dihydropyridintyp oder einen der sonstigen Bestandteile von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind.
- bei Herz-Kreislauf-Schock.
- bei höhergradiger Aortenklappen-Subaortenklappenstenose.
- bei akutem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen).
- bei instabiler Angina pectoris.
- bei Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten ist erforderlich

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- nicht ausreichend behandelte Herzmuskelschwäche (dekompenzierte Herzinsuffizienz).

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

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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 kommen.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern und Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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-induzierenden 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.

Bei Einnahme von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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 Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten nicht erfolgen, da tierexperimentelle Studien mit hohen Dosierungen Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Nitrendipin, der Wirkstoff von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten, 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 Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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 Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten

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

3. WIE SIND NITRENDIPIIN ARISTO® 10 mg FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte 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:

Die Behandlung sollte individuell nach dem Schweregrad der Erkrankung durchgeführt werden. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Richtdosen:

Nehmen Sie 2mal täglich (morgens und abends) 1 Filmtablette Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten (entsprechend 20 mg Nitrendipin) ein.

Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2mal täglich 2 Filmtabletten Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten (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 Filmtablette Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten (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 Flüssigkeit nach der Mahlzeit eingenommen.

Die Einnahme darf nicht zusammen mit Grapefruit-Saft erfolgen, da dies eine verstärkte Wirkung von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten zur Folge haben kann.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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, verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge, Bewusstseinsstörung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, gerechnet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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® 10 mg Filmtabletten 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 können Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten 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 der Haut und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)

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

Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exantheme) wurden gelegentlich beobachtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig traten Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Völlegefühl, Durchfall) auf.

Erkrankungen der Leber und Gallenblase

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

Erkrankungen des Herz- und Gefäßsystems

Häufig können eine übermäßige Blutdrucksenkung (hypotone Kreislaufregulation), 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.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Erkrankungen des Nervensystems

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es sehr häufig meist vorübergehend zu Kopfschmerzen kommen.

Häufig können Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen unter der Behandlung auftreten.

Nervosität wird gelegentlich beobachtet.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig kann Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien) auftreten.

Insbesondere bei hoher Dosierung wurden in gelegentlichen Fällen 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.

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 SIND NITRENDIPIN ARISTO® 10 mg FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über +25 °C und lichtgeschützt lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Nitrendipin

1 Filmtablette enthält 10 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.), Titandioxid, Hypromellose, Eisen(III)oxid rot (E 172)

Hinweis für Diabetiker: Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten enthalten Kohlenhydrate, entsprechend je Filmtablette weniger als 0,01 BE.

Wie Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind teilbare runde, pinkfarbene Filmtabletten.

Nitrendipin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Tel.: +49 30 71094-420
Fax: +49 30 71094-200

Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH
Dombergsweg 35
38855 Wernigerode