

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Nitrendipin AbZ 20 mg Tabletten

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST *Nitrendipin AbZ 20 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Nitrendipin AbZ 20 mg* ist ein Calcium-Antagonist.

*Nitrendipin AbZ 20 mg* wird angewendet bei Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Nitrendipin AbZ 20 mg* BEACHTEN?

*Nitrendipin AbZ 20 mg* darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Nitrendipin, anderen Calcium-Antagonisten vom 1,4 Dihydropyridintyp oder einem der sonstigen Bestandteile
- Herz-Kreislauf-Schock
- höhergradiger Aortenklappen-Subaortenklappenstenose
- akutem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen)
- instabiler Angina pectoris
- Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Nitrendipin AbZ 20 mg* ist erforderlich

- bei nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern und *Nitrendipin AbZ 20 mg* sollte vermieden werden.

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen, insbesondere bei älteren Patienten, kann der Abbau des Arzneimittels verzögert sein, wodurch es zu unerwünschter übermäßiger Blutdrucksenkung kommen kann. Die Dosierung bei diesen Patienten sollte daher zunächst mit ½ Tablette *Nitrendipin AbZ 20 mg* (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 AbZ 20 mg* 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 AbZ 20 mg* kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Nitrendipin AbZ 20 mg* und Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit) 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 AbZ 20 mg* sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Diuretika (flüssigkeitsausschwemmende Arzneimittel) kann zu Beginn der Behandlung zu einer erhöhten Natrium-Ausscheidung führen.

Nitrendipin wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem stimulieren oder hemmen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Nitrendipin führen.

Cimetidin (Wirkstoff zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren) kann zu einer Erhöhung des Nitrendipin-Plasmaspiegels und somit zu einer verstärkten Nitrendipin-Wirkung führen.

Nach Erfahrungen mit dem Calcium-Antagonisten Nifedipin ist zu erwarten, dass Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) den Abbau von Nitrendipin im Körper beschleunigt. Dadurch könnte die Wirksamkeit von Nitrendipin abgeschwächt werden. Bei gleichzeitiger Gabe von *Nitrendipin AbZ 20 mg* und Rifampicin könnte deshalb eine Dosisanpassung von Nitrendipin, ggf. auch eine Therapieergänzung, notwendig werden.

Nach Erfahrungen mit dem verwandten Calcium-Antagonisten Nimodipin kann nicht ausgeschlossen werden, dass die gleichzeitige Anwendung von Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie), Carbamazepin oder Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie) aufgrund deren Enzym-induzierender Wirkung zu verringerten Plasmakonzentrationen und damit zu einer abgeschwächten Wirkung von *Nitrendipin AbZ 20 mg* führen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Valproinsäure (Wirkstoff zur Behandlung der Epilepsie) ist aufgrund von Erfahrungen mit Nimodipin eine Erhöhung der Plasmakonzentration und damit eine verstärkte Wirkung von *Nitrendipin AbZ 20 mg* zu erwarten.

Die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin, Troleandomycin, Clarithromycin, Roxithromycin (Antibiotika), von Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzkrankungen) oder Nefazodon (Antidepressivum, Wirkstoff zur Behandlung von krankhaft-trauriger Verstimmung) könnte zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel von *Nitrendipin AbZ 20 mg* führen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Amprenavir, Atazanavir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir (Wirkstoffe zur Behandlung bestimmter Virusinfektionen) die Plasmakonzentration von *Nitrendipin AbZ 20 mg* ansteigen könnte.

Nach Erfahrungen mit dem verwandten Calcium-Antagonisten Nifedipin kann nicht ausgeschlossen werden, dass die gleichzeitige Anwendung von Quinupristin oder Dalfopristin (Antibiotika) und Nitrendipin zu einer Verstärkung der Wirkung von Nitrendipin führen kann. Deshalb sollte der Blutdruck überwacht werden und ggf. eine Reduzierung der Nitrendipin-Dosis erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Digoxin (Wirkstoff vorwiegend zur Behandlung von Herzleistungsschwäche) 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.

Calcium-Antagonisten 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 und verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Prazosin kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für bis vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von *Nitrendipin AbZ 20 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Grapefruit-Saft kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Nitrendipin AbZ 20 mg* verstärkt auftreten. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruit-Saft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der *Nitrendipin AbZ 20 mg*-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruit-Saft vermieden werden (siehe 3. unter „Art der Anwendung“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft darf eine Behandlung mit *Nitrendipin AbZ 20 mg* nicht erfolgen, da tierexperimentelle Studien mit hohen Dosierungen Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Nitrendipin, der Wirkstoff von *Nitrendipin AbZ 20 mg*, 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 AbZ 20 mg* 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Nitrendipin AbZ 20 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Nitrendipin AbZ 20 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 Nitrendipin AbZ 20 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nitrendipin AbZ 20 mg 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

1-mal täglich (morgens) 1 Tablette Nitrendipin AbZ 20 mg (entsprechend 20 mg Nitrendipin).

Die Tagesdosis kann bei unzureichender Blutdrucksenkung stufenweise auf bis zu 2-mal täglich 1 Tablette Nitrendipin AbZ 20 mg (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 übermäßigem Blutdruckabfall kommen kann. Die Dosierung bei diesen Patienten sollte daher zunächst mit ½ Tablette Nitrendipin AbZ 20 mg (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle erfolgen. Sollte dennoch der Blutdruck zu stark absinken, ist ggf. ein Arzneimittelwechsel erforderlich.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen.

Die Einnahme darf nicht zusammen mit Grapefruit-Saft erfolgen (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Nitrendipin AbZ 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

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 AbZ 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nitrendipin AbZ 20 mg 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, Bewusstseins-trübung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, gerechnet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin AbZ 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrendipin AbZ 20 mg 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 AbZ 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>sehr häufig</b>  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                    |
| <b>häufig</b>       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten        |
| <b>gelegentlich</b> | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten      |
| <b>selten</b>       | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten   |
| <b>sehr selten</b>  | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

#### Blut- und Lymphsystem

Sehr selten: Hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung von roten oder weißen Blutkörperchen

#### Immunsystem

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht)

#### Psyche

Sehr häufig: Kopfschmerzen (vorübergehend zu Behandlungsbeginn)

Häufig: Benommenheit

Gelegentlich: Nervosität, Müdigkeit

#### Nervensystem

Gelegentlich: Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Muskelzittern (insbesondere bei hoher Dosierung)

#### Augen

Gelegentlich: Geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung

#### Herz

Häufig: Herzklopfen, Erhöhung der Pulsfrequenz

Gelegentlich: Angina pectoris-Anfälle; Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad von Anfällen bei Patienten mit bestehender Angina pectoris (bei Behandlungsbeginn), vereinzelt Herzinfarkt

Sehr selten: Herzinfarkt

#### Gefäße

Sehr häufig: Flüssigkeitsansammlungen in den Unterschenkeln (vorübergehend zu Behandlungsbeginn)

Gelegentlich: Schwindel, Blutdruckabfall

#### Atemwege

Gelegentlich: Atemstörungen

#### Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Durchfall

#### Leber

Selten: Anstieg bestimmter Leberfunktionswerte im Blut (alkalische Phosphatasen, Transaminasen)

#### Haut

Sehr häufig: Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl

Sehr selten: Zahnfleischveränderungen (nach längerer Therapie, bilden sich nach Absetzen des Arzneimittels vollständig zurück)

#### Muskulatur

Häufig: Schwächegefühl

Gelegentlich: Muskelschmerzen (insbesondere bei hoher Dosierung)

#### Nieren und ableitende Harnwege

Gelegentlich: Mehrausscheidung der täglichen Urinmenge, übermäßig häufiges Harnlassen (in den ersten Behandlungswochen)

#### Geschlechtsorgane und Brust

Selten: Vergrößerung der männlichen Brust insbesondere bei älteren Personen unter Langzeittherapie (bildet sich nach Absetzen des Arzneimittels zurück)

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 AbZ 20 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Nitrendipin AbZ 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Nitrendipin.

1 Tablette enthält 20 mg Nitrendipin.

Hinweis für Diabetiker:

Nitrendipin AbZ 20 mg enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,02 BE.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Povidon, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Magnesiumstearat.

#### Wie Nitrendipin AbZ 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nitrendipin AbZ 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**AbZ-Pharma GmbH**

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010

---

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

---