

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg Tabletten

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

1. Was ist *Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg* und wofür wird es angewendet?

Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Nitrendipin, der Wirkstoff in *Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg*, führt zu einer Erweiterung der Blutgefäße und damit zur Normalisierung des Blutdrucks.

Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg wird angewendet zur

-Behandlung der essentiellen Hypertonie (nicht organbedingter Bluthochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg* beachten?

***Nitrendipin-ratiopharm® 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg einnehmen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (dekompenzierte 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg täglich (entsprechend 10 mg Nitrendipin) unter häufiger Blutdruckkontrolle behandeln (siehe auch unter 3. „Wie ist *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg verändert werden (siehe auch unter 2. „Einnahme von *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies eine verstärkte Wirkung, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg zusammen mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 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 Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg?

Der Wirkstoff von Nitrendipin-ratiopharm® 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 Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg führen.

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

Abschwächung der Wirkung von Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg durch andere Arzneimittel:

Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)

Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg darf nicht gleichzeitig mit Rifampicin angewendet werden, da die Wirkung von Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg zu sehr abgeschwächt wird.

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

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

Verstärkung der Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg-Wirkung und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg mit einem der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel sollte der Blutdruck überwacht und die Nitrendipin-ratiopharm® 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 Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg die Wirkung anderer Arzneimittel?

Blutdrucksenkende Arzneimittel:

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Nitrendipin-ratiopharm® 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 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 Muskelerschlaffung eingesetzt werden):

Unter der Therapie mit *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg können Intensität und Dauer der Wirkung von Muskelrelaxanzien wie z. B. Pankuronium gesteigert sein.

Einnahme von *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Während der Schwangerschaft dürfen Sie *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg nicht einnehmen (siehe auch unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg beachten?“), 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-ratiopharm*[®] 10 mg notwendig ist (siehe auch unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg beachten?“).

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-ratiopharm*[®] 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.

***Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene

2-mal täglich je 1 Tablette *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg (entsprechend 20 mg Nitrendipin). Falls höhere Dosierungen notwendig sind, ist eine stufenweise Erhöhung der Tagesdosis möglich (höchste Tagesdosis: 40 mg Nitrendipin = 4 Tabletten *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg).

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten nach der Mahlzeit (morgens und abends) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

Nitrendipin-ratiopharm[®] 10 mg darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch unter 2. „Einnahme von *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg-Dosis erforderlich sein oder es ist ggf. ganz auf die Einnahme von *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg zu verzichten (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 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 *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg abbrechen

Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit *Nitrendipin-ratiopharm*[®] 10 mg 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|---|
| sehr häufig | <i>mehr als 1 Behandler von 10</i> |
| häufig | <i>1 bis 10 Behandelte von 100</i> |
| gelegentlich | <i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i> |
| selten | <i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i> |
| sehr selten | <i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i> |
| nicht bekannt | <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i> |

Mögliche Nebenwirkungen

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 Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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-ratiopharm® 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Nitrendipin.

Jede Tablette enthält 10 mg Nitrendipin.

Hinweis für Diabetiker:

Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Magnesiumstearat.

Inhalt der Packung

Nitrendipin-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020

Versionscode: Z07