

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vascal[®] uno mite 2,5 mg Retardkapseln

Isradipin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist *Vascal* und wofür wird es angewendet?

Vascal ist ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung aus der Gruppe der sogenannten Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ.

Anwendungsgebiet

Vascal wird zur Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie) eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Vascal* beachten?

***Vascal* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Isradipin, andere Dihydropyridine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie an einer Leberentzündung (Hepatitis) leiden.
- wenn Sie an einer primären Lebererkrankung leiden.

- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock haben.
- wenn bei Ihnen eine instabile Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) festgestellt wurde.
- nach einem akuten Herzinfarkt innerhalb der ersten 4 Wochen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Vascal* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Vascal* ist erforderlich,

- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) leiden oder sich einer Blutwäsche (Dialyse) unterziehen müssen. Sie sollten *Vascal* *dann* nicht einnehmen, weil noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.
- äußerste Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Verengung der Herzklappe zur Hauptschlagader (Aortenstenose) oder eine besondere Form von Herzrhythmusstörungen (Sick-Sinus-Syndrom) festgestellt wurde bzw. der starke Verdacht auf ein Sick-Sinus-Syndrom besteht und Sie keinen Herzschrittmacher tragen.
- wenn Sie eine schwere Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) haben.
- Die gleichzeitige Anwendung mit dem Antibiotikum Rifampicin oder anderen Enzym-Induktoren sollte vermieden werden.

Bei Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel ist *Vascal* abzusetzen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Ältere Menschen

Ältere Patienten sollten die Behandlung mit der halben Dosis beginnen (siehe Abschnitt "Wie ist *Vascal* einzunehmen?").

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Es wird eine individuelle Dosierung empfohlen.

Sonstige Hinweise

Vor allem bei Patienten mit vorbestehender koronarer Herzerkrankung kann eine Angina pectoris auftreten. Bei bestehender Angina pectoris kann es bei Behandlungsbeginn oder bei rascher Dosissteigerung zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Angina pectoris Anfälle kommen.

Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Ihre Leberwerte (z .B. alkalische Phosphatase, Transaminasen) kontrollieren.

Einnahme von *Vascal* 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.

Die Wirkung von *Vascal* kann wie folgt beeinflusst werden:

Verstärkung der Wirkung von *Vascal* bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko durch

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken können.
- Arzneimittel gegen Muskelverspannungen wie Baclofen (Überwachung des Blutdrucks und ggf. Dosisanpassung von *Vasca!*).
- Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva).
- Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre (Cimetidin, Ranitidin).
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (HIV-Protease-Inhibitoren, wie z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie z. B. Delavirdin).
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Azol-Antimykotika, wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol).
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Makrolidantibiotika, wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Troleandomycin).

Bei gleichzeitiger Gabe von ähnlichen Stoffen (Dihydropyridine) und Narkosemitteln (z. B. Fentanyl) wurde in Einzelfällen eine zu starke Blutdrucksenkung beobachtet. Informieren Sie daher vor Operationen Ihren Narkosearzt.

Abschwächung der Wirkung von *Vasca!*

Das Antibiotikum Rifampicin oder bestimmte Arzneimittel zur Epilepsiebehandlung (enzyminduzierende Antikonvulsiva z. B. Carbamazepin, Phenobarbital) können die blutdrucksenkende Wirkung von *Vasca!* aufheben.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Vasca! kann die Wirkung des β -Blockers Propranolol verstärken. Es kann dann zu einer stärkeren Blutdrucksenkung bzw. zu einer ausgeprägten Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen.

Ihr Arzt sollte *Vasca!* nur mit Vorsicht zusammen mit Arzneimitteln verschreiben, die unter Umständen die Schlagstärke oder die Kontraktionskraft des Herzmuskels herabsetzen (negativ inotrope Wirkung) und daher eine Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) hervorrufen können. Hierzu gehören beispielsweise β -Blocker oder bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron oder Chinidin).

Wenn Sie gleichzeitig mit Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr), Theophyllin (Arzneimittel bei Asthma), Digoxin (Arzneimittel, das bei Herzleistungsschwäche eingesetzt wird) oder Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder gegen Malaria) behandelt werden, sollte Ihr Arzt die Blutspiegel dieser Arzneimittel regelmäßig überprüfen.

Die Blutspiegel von Warfarin, Hydrochlorothiazid oder Triazolam werden durch Isradipin nicht beeinflusst. Umgekehrt wird der Blutspiegel von Isradipin durch Digoxin, Propranolol, Warfarin, Hydrochlorothiazid oder Ciclosporin nicht beeinflusst.

Die gleichzeitige Gabe von Diclofenac führt zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Isradipin um ca. 20 %. Klinisch ist dies wahrscheinlich ohne Belang. Der Blutspiegel von Diclofenac wird durch Isradipin nicht beeinflusst.

Wegen des bekannten Risikos einer Wirkungsverstärkung sollte Phenytoin nicht zusammen mit *Vasca!* gegeben werden.

Einnahme von *Vasca!* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können *Vasca!* unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Sie sollten jedoch während der Behandlung mit *Vasca!* keinen Alkohol zu sich nehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft kann die Wirkung von *Vasca!* verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen *Vascal* während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen, weil noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

In vorklinischen Untersuchungen ergaben sich keine Hinweise auf eine Schädigung des Ungeborenen. Der Wirkstoff von *Vascal* dürfte allenfalls nur in unbedeutenden Mengen in die Muttermilch übergehen.

Bisher vorliegende Erfahrungen bei Schwangeren beschränken sich auf das letzte Schwangerschaftsdrittel. Es ergaben sich keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für das ungeborene Kind.

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 die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist *Vascal* 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

1mal täglich (morgens) 2 Hartkapseln, retardiert *Vascal uno mite 2,5 mg* (entsprechend 5 mg Isradipin).

Wenn bei Ihnen nach 4 Wochen keine ausreichende Blutdrucksenkung erreicht wird, kann Ihr Arzt zusätzlich ein weiteres blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben oder die Dosis auf 1mal täglich 4 Hartkapseln, retardiert *Vascal uno mite 2,5 mg* (entsprechend 10 mg Isradipin) morgens erhöhen.

Wenn Sie sich im höheren Lebensalter befinden oder an Nierenfunktionsstörungen leiden (Kreatinin-Clearance > 30 ml/min), sollten Sie die Behandlung mit 1mal täglich 1 Hartkapsel, retardiert *Vascal uno mite 2,5 mg* (entsprechend 2,5 mg Isradipin) morgens beginnen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Cimetidin sollte die Regeldosierung halbiert werden.

Anwendung bei Kindern

Vascal wird für Kinder nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln, retardiert werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt. Nach einer längeren Behandlung sollte *Vascal* grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Vascal* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Vascal* sollten Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können bei Ihnen Gesichtsrötung (Flush), Kopfschmerzen, zu niedriger Blutdruck (Hypotonie), Erhöhung der Herzschlagfolge (reflektorische Tachykardie), verlangsamte Herzfrequenz (Bradykardie), Auslösung bzw. Verstärkung einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), Herz-Kreislauf-Schock, Schwindel, Verwirrheitszustände sowie ein Anstieg der Atemfrequenz auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von *Vascal* vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit einnehmen. Verdoppeln Sie die Dosis nicht!

Wenn Sie die Einnahme von *Vascal* abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *Vascal* unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies dazu, dass Ihr Blutdruck wieder ansteigt. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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:	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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Herzerkrankungen

Häufig:

- Herzklopfen (Palpitationen),
- Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie),
- Schmerzen im Bereich der Brust (Angina-pectoris-Anfälle)

Sehr selten:

- Herzinsuffizienz,
- Herzinfarkt,
- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie),
- Herzrhythmusstörungen, wie von der Herzkammer ausgehende Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) oder Vorhofflimmern

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

- Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie),
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- kleinfleckige Blutungen von Haut, Unterhaut oder Schleimhaut (thrombozytopenische Purpura)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen

Häufig:

- Schwindel,
- Müdigkeit

Gelegentlich:

- Unruhe

Sehr selten:

- Gefühlsstörungen wie Kribbeln in den Händen (Parästhesien),
- herabgesetzte Empfindlichkeit bei Berührung (Hypästhesie)

Nicht bekannt:

- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Lethargie

Augenerkrankungen

Sehr selten:

- Sehstörungen,
- verschwommenes Sehen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig:

- Atemstörungen (Dyspnoe)

Sehr selten:

- Husten,
- Krampfzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) bis hin zu lebensbedrohlicher Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

- Störungen im Magen-Darm-Bereich

Selten:

- Zahnfleischveränderungen (Gingivahyperplasie)

Sehr selten:

- Übelkeit,
- Erbrechen

Nicht bekannt:

- Verstopfung,
- Durchfall,
- trockener Mund

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig:

- häufiges Wasserlassen (Pollakisurie),
- erhöhte Harnmenge (Polyurie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

- Ausschlag,
- allergische Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus)

Selten:

- Schwitzen

Sehr selten:

- Schwellungen tieferer Gewebe der Haut und der Schleimhäute (Angioödem),
- anaphylaktische Reaktionen,
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich:

- Gelenkschmerzen

Sehr selten:

- Rückenschmerzen,
- Muskelkrämpfe,
- Gliederschmerzen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich:

- Appetitlosigkeit

Sehr selten:

- Erhöhung des Blutzuckers (insbesondere bei Diabetikern)
- Appetitverlust

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig:

- Haut-/Gesichtsrötung (Flush),
- Wassereinlagerung in den Armen oder Beinen (periphere Ödeme)

Häufig:

- Verstärkter Blutdruckabfall auch mit Bewusstlosigkeit

Nicht bekannt:

- Schlaganfall,
- TIA (transitorische ischämische Attacke)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig:

- Wärmegefühl

Häufig:

- Gewichtszunahme,
- Ermüdung,
- Krankheitsgefühl

Sehr selten:

- Schwäche

Nicht bekannt:

- Schmerzen in der Brust

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

- starke Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig:

- Anstieg von Leberwerten (alkalische Phosphatase, Transaminasen, Bilirubin), wobei es sehr selten zu beträchtlichen Anstiegen kam. Die Leberwerte (alkalische Phosphatase, Transaminasen, Bilirubin) sollten regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten:

- Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig:

- Potenzstörungen

Sehr selten:

- Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion),
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten:

- Depression,
- Angstgefühl,
- Nervosität

Nicht bekannt:

- Schlaflosigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über über das Meldesystem [des 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 *Vascal* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 *Vascal uno mite* 2,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Isradipin.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 2,5 mg Isradipin.

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Cetylpalmitat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, **Kapselhülle:** Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie *Vascal* aussieht und Inhalt der Packung

Elfenbeinfarbige Hartkapsel, retardiert mit gelblichem Pulver

Vascal ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Mitvertrieb

SANOL GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.