

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bayotensin[®] akut

5 mg/1 ml Lösung zum Einnehmen

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 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 Beschwerden 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 *Bayotensin akut* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Bayotensin akut* beachten?
3. Wie ist *Bayotensin akut* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Bayotensin akut* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BAYOTENSIN AKUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bayotensin akut ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Bluthochdruckkrise. Nitrendipin, der Wirkstoff in *Bayotensin akut*, führt zu einer Erweiterung der Blutgefäße und damit zur Blutdrucknormalisierung.

Anwendungsgebiet

Zur Behandlung des hypertensiven Notfalls (Bluthochdruckkrise).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BAYOTENSIN AKUT BEACHTEN?

***Bayotensin akut* darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nitrendipin, Pfefferminzöl oder einem der sonstigen Bestandteile von *Bayotensin akut* sind
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- bei Herz-Kreislauf-Schock
- bei instabiler Angina pectoris
- bei akutem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) (innerhalb der ersten 4 Wochen)
- bei dekompensierter Herzinsuffizienz (schwerste Formen der Herzmuskelschwäche)
- bei höhergradiger Aortenstenose (stärkere Verengung des Gefäßes, das vom Herz in die Hauptschlagader führt)
- während der Schwangerschaft und Stillzeit
- wenn Sie Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bayotensin akut* ist erforderlich

Die Behandlung des hypertensiven Notfalls mit *Bayotensin akut* bedarf der ärztlichen Kontrolle.

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung kann die Wirkung von *Bayotensin akut* verstärkt oder verlängert sein. In diesen Fällen muss der Behandlungsverlauf sorgfältig überwacht werden.

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 *Bayotensin akut*, 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 *Bayotensin akut* verändert werden (siehe auch „Bei Einnahme von *Bayotensin akut* mit anderen Arzneimitteln:“).

Wenn Sie *Bayotensin akut* gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies eine verstärkte Wirkung, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von *Bayotensin akut* 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 *Bayotensin akut* zusammen mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der *Bayotensin akut*-Dosis in Betracht gezogen werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Bayotensin akut*

Dieses Arzneimittel enthält 29,7 Vol.-% Alkohol.

Bei Einnahme von *Bayotensin akut* 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *Bayotensin akut*?

Der Wirkstoff von *Bayotensin akut*, 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 *Bayotensin akut* führen.

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

Abschwächung der Wirkung von *Bayotensin akut* durch andere Arzneimittel:

Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)

Bayotensin akut darf nicht gleichzeitig mit Rifampicin angewendet werden, da die Wirkung von *Bayotensin akut* abgeschwächt wird.

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

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

Verstärkung der *Bayotensin akut*-Wirkung und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:

Bei gleichzeitiger Einnahme der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel sollte der Blutdruck überwacht und die *Bayotensin akut*-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 *Bayotensin akut* die Wirkung anderer Arzneimittel?

Blutdrucksenkende Arzneimittel:

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch *Bayotensin akut* 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)
- Alpha-Methyldopa (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

Digoxin (Wirkstoff zur Stärkung der Herzkraft):

Die Konzentration von Digoxin im Blut kann ansteigen. Auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung sollte geachtet werden und, falls notwendig, die Digoxin-Dosis vom Arzt reduziert werden.

Muskelrelaxantien (Mittel, die bei der Narkose zur Muskelerschlaffung eingesetzt werden):

Unter der Therapie mit *Bayotensin akut* können Intensität und Dauer der Wirkung von Muskelrelaxantien wie z. B. Pankuronium gesteigert sein.

Bei Einnahme von *Bayotensin akut* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Bayotensin akut* verstärkt auftreten. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der *Bayotensin akut*-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch unter 3. "WIE IST BAYOTENSIN AKUT EINZUNEHMEN?").

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie *Bayotensin akut* nicht anwenden.

In-vitro-Fertilisation

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 *Bayotensin akut*-Behandlung des Mannes als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung der Bluthochdruckkrise mit diesem Arzneimittel bedarf der ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf dieses Arzneimittel (wie z. B. einen verstärkten Blutdruckabfall) können Sie möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht

mehr schnell und gezielt genug reagieren. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Bitte beachten Sie, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten ohne sicheren Halt eingeschränkt sein kann.

3. WIE IST BAYOTENSIN AKUT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Bayotensin akut* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung:

Lösung zum Einnehmen.

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

1 ml Lösung *Bayotensin akut* (1 Phiole).

Sollte die Blutdrucksenkung unzureichend sein, kann nach 30 - 60 Minuten der Inhalt einer weiteren Phiole *Bayotensin akut* (1 ml Lösung) verabreicht werden. Bei kürzerem Zeitabstand oder höherer Dosierung ist ein gefährdender Blutdruckabfall nicht auszuschließen, der dazu führen kann, dass lebensnotwendige Organe nicht ausreichend durchblutet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der *Bayotensin akut*-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von *Bayotensin akut* mit anderen Arzneimitteln:“).

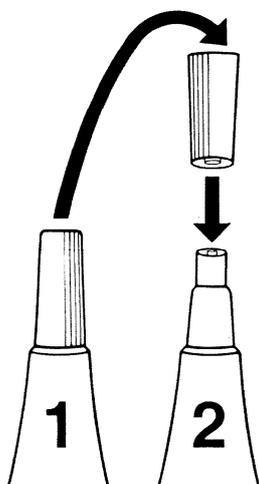
Bayotensin akut darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch unter 2. „Bei Einnahme von *Bayotensin akut* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Der Wirkstoff Nitrendipin ist in hohem Maße lichtempfindlich. Obleich er durch die Phiole geschützt ist, sollte die Phiole erst unmittelbar vor der Anwendung der Blisterverpackung entnommen werden.

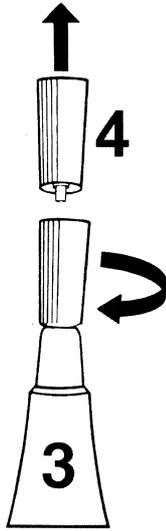
Wie sollten Sie *Bayotensin akut* einnehmen?

Der Inhalt einer Phiole *Bayotensin akut* wird in den Mund hinein ausgedrückt und sofort hinuntergeschluckt.

Hinweis zur Handhabung der Phiole



1. Kappe abziehen.
2. Kappe umgedreht vollständig auf die Tube aufsetzen und andrücken.



3. Kappe drehen, bis der Öffnungsdorn abgetrennt ist.

4. Kappe mit Öffnungsdorn abziehen.

Den Inhalt der Tube in den Mund eingeben und sofort hinunterschlucken.

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

Wenn Sie eine größere Menge Bayotensin akut 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bayotensin akut 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: Gesichts- (Flush) bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem) und Kopfschmerzen.

Häufig: Blähungen, Unwohlsein.

Gelegentlich: Übelkeit, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), allergische Reaktionen einschließlich Hautreaktionen und allergisches Ödem / Hautschwellung, vor allem im Gesichtsbereich unter Beteiligung der

Schleimhäute (Angioödem), Schlafstörungen, Migräne, herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen (Hypästhesie), Ohrgeräusche (Tinnitus), Nasenbluten, Mundtrockenheit, Schleimhautentzündung von Magen und Dünndarm, unspezifischer Schmerz.

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.

Selten: Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), vorzeitige Kontraktion des Herzmuskels (Extrasystolen), Schwindel, Benommenheit, Juckreiz oder Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien), Nervosität, Atembeschwerden, Erbrechen, zu starke Blutdrucksenkung (hypotone Kreislaufreaktion) - besonders nach wiederholter Gabe.

Die Behandlung mit *Bayotensin akut* kann eine Steigerung der Harnausscheidung bewirken.

In Einzelfällen: Hautüberempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Müdigkeit.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Pfefferminzöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Nachfolgend werden Nebenwirkungen aufgeführt, die von **Nitrendipin-Tabletten** bekannt, aber unter *Bayotensin akut* bisher nicht aufgetreten sind: Beinödeme (Flüssigkeitsansammlungen in den Beinen; bedingt durch eine Erweiterung der Blutgefäße), Schmerzen im Brustkorb, Schwächegefühl, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Völlegefühl, Durchfall, Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen), übermäßig häufiges Harnlassen, Nesselsucht, Muskelschmerzen (Myalgie), Zittern der Finger (Tremor), geringfügige vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung, Leberenzym erhöhungen (alkalische Phosphatase und/oder AST, ALT) sowie in Einzelfällen Blutbildveränderungen wie Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) und Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit den möglichen Anzeichen Schüttelfrost, Fieber, Bläschen im Bereich der Mund- und Rachenschleimhaut). Nach länger dauernder Behandlung mit Dihydropyridin-Calciumantagonisten (z. B. Nitrendipin-Tabletten) sind in Einzelfällen Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) und eine Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) beobachtet worden, die sich nach Absetzen zurückbildeten.

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 BAYOTENSIN AKUT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, auf dem Blister mit den Phiolen (Folienverpackung) und auf dem Etikett der Phiolen angegebenem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Phiolen im Umkarton aufbewahren und erst unmittelbar vor Gebrauch dem Blister entnehmen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis:

Nach Entnahme der Phiolen aus der Folie beträgt die Haltbarkeit der Lösung (in der Phiolen) maximal 2 Stunden bei Tageslicht.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Bayotensin akut* enthält:

Der Wirkstoff ist Nitrendipin.

1 Phiolen (= 1 ml Lösung) *Bayotensin akut* enthält 5 mg Nitrendipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96% (entspr. 29,7 Vol.-% Ethanol), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), Pfefferminzöl, Polysorbat 20, Propylenglykol, *all-rac- α* -Tocopherol, gereinigtes Wasser.

Wie *Bayotensin akut* aussieht und Inhalt der Packung:

Bayotensin akut ist eine klare, gelbe Lösung zum Einnehmen mit Pfefferminzgeruch.

Bayotensin akut ist in Originalpackungen mit 4 Phiolen (à 1 ml zu 5 mg Nitrendipin) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Telefon: (02 14) 30 - 5 13 48

Telefax: (02 14) 30 - 5 16 03

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG

Betrieb: 51368 Leverkusen

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2011.