

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bayotensin® akut, 5 mg/1 ml, Lösung zum Einnehmen

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 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 Bayotensin akut und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Bayotensin akut und wofür wird es angewendet?

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

Bayotensin akut wird angewendet zur

Behandlung des hypertensiven Notfalls (Bluthochdruckkrise).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bayotensin akut beachten?

Bayotensin akut darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nitrendipin, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 der Aortenklappe oder der Hauptschlagader),
- 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 Bayotensin akut einnehmen.

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 Abschnitt 2. „Einnahme von Bayotensin akut zusammen 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.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Einnahme von Bayotensin akut 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, 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 und Lungenhochdruck)
- 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.

Muskelrelaxanzien (Mittel, die bei der Narkose zur Muskeler schlaffung eingesetzt werden)

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

Einnahme von Bayotensin akut zusammen mit 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 Abschnitt 3.).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Bayotensin akut nicht anwenden. 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Bitte beachten Sie, dass die Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten ohne sicheren Halt eingeschränkt sein können.

Bayotensin akut enthält Alkohol

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

Bayotensin akut enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Propylenglykol pro Milliliter Lösung.

3. Wie ist Bayotensin akut 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.

Art der Anwendung

Lösung zum Einnehmen.

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

1 ml Lösung Bayotensin akut (1 Phiolen).

Sollte die Blutdrucksenkung unzureichend sein, kann nach 30-60 Minuten der Inhalt einer weiteren Phiolen Bayotensin akut (1 ml Lösung) verabreicht werden. Es empfiehlt sich daher, eine zweite Phiolen verfügbar zu haben.

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 Abschnitt 2.).

Bayotensin akut darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe Abschnitt 2.).

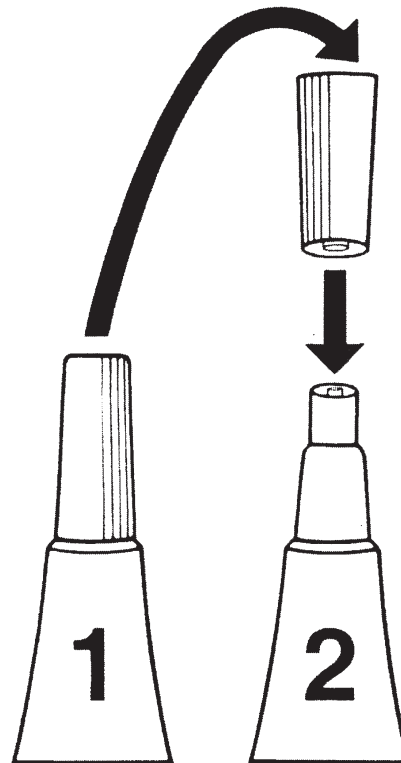
Der Wirkstoff Nitrendipin ist in hohem Maße lichtempfindlich. Obgleich er durch die Phiole geschützt ist, sollte die Phiole erst unmittelbar vor der Anwendung der Blisterpackung entnommen werden.

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

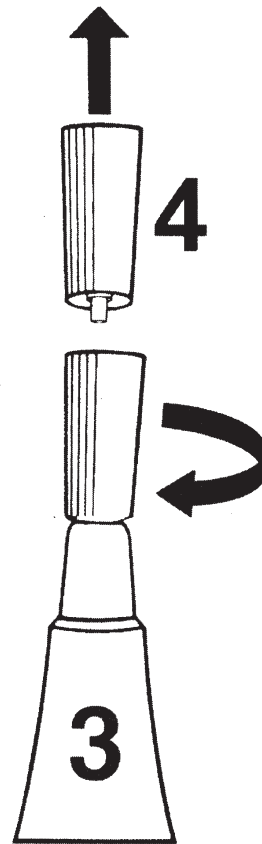
1. Kappe abziehen.
2. Kappe umgedreht vollständig auf die Tube aufsetzen und andrücken.



3. Kappe drehen, bis der Öffnungsdorn abgetrennt ist.

4. Kappe mit Öffnungsdorn abziehen.

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



Die Phiole lässt sich alternativ auch mit einer Schere öffnen.

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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Angstzustände, Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Erweiterung der Blutgefäße (u.a. das Auftreten von Gesichtsrötung bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl), Blähungen und Unwohlsein.

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Allergische Reaktionen einschließlich Hautreaktionen, allergisches Ödem/Hautschwellung, vor allem im Gesichtsbereich unter Beteiligung der Schleimhäute (Angioödem), Schlafstörungen, Schwindel, Migräne, Benommenheit, Müdigkeit, herabgesetzte Empfindung von Berührungseizen (Hypästhesie), Änderung der optischen Wahrnehmung, Ohrgeräusche (Tinnitus), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), starke 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 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.

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.

Meldungen 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: <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 Bayotensin akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

6. Inhalt der Packung und 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%, 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

51368 Leverkusen

Tel.: 0214 30-51348

Fax: 0214 30-51603

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020