

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### **Nepresol® 50mg**

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Dihydralazinsulfat

**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 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.

1. Was ist Nepresol® 50mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nepresol® 50mg beachten?
3. Wie ist Nepresol® 50mg einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nepresol® 50mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST NEPRESOL® 50MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Nepresol® 50mg ist ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung.

##### **Anwendungsgebiete:**

Nepresol® 50mg wird angewendet bei:

- Bluthochdruck, insbesondere mit Nierenbeteiligung und bösartigem Verlauf, vorzugsweise in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Substanzen.
- Schwangerschaftshochdruck (hypertensive Gestosen, Präeklampsie, Eklampsie), bevorzugt in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Substanzen (vorzugsweise  $\beta$ -Rezeptoren-Blockern).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEPRESOL® 50MG BEACHTEN?**

**Nepresol® 50mg darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dihydralazin und Hydralazin oder einem der sonstigen Bestandteile von Nepresol® 50mg sind
- bei aus unbekannter Ursache (idiopathischem) und medikamentös entstandenem Lupus erythematoses
- bei Erweiterung der Hauptschlagader (Aortenaneurysma)
- bei Herzklappenverengungen (Herzklappenstenosen)
- bei gestörtem Blutabfluss aus dem Herzen (hypertropher Kardiomyopathie)

- bei isolierter Herzmuskelschwäche (Rechtsherzinsuffizienz) infolge von Hochdruck im Lungenkreislauf (pulmonaler Hypertonie).

Bei hochgradig eingeschränkter Blutversorgung des Herzens (Koronarinsuffizienz) sowie bei sehr hoher Pulsfrequenz ist von der alleinigen Anwendung von Nepresol® 50mg abzusehen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nepresol® 50mg ist erforderlich,**

- bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion (Leber- und Niereninsuffizienz) oder Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Insuffizienz) und deren Folgen
- bei Patienten, die den Wirkstoff (Dihydralazin) langsam abbauen (Langsam-Acetylierer).

Sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrer Ärztin/ Ihrem Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Die Gabe eines  $\beta$ -Rezeptoren-Blockers, parallel oder schon einige Tage vor der Therapie mit Nepresol® 50mg, zur Vermeidung von gegenregulatorischer Pulsbeschleunigung (Reflex tachykardie) ist empfehlenswert. Nebenwirkungen, die auf einer Stimulation des Renin-Angiotensin-Mechanismus beruhen, werden durch  $\beta$ -Rezeptoren-Blocker gemindert.

Bei koronarer Herzkrankheit (KHK) mit Zeichen einer Herzmuskelminderdurchblutung (Myokardischämie), Angina pectoris oder eines Herzinfarkts sowie bei erhöhter Herzschlagfolge (Tachykardie) darf Nepresol® 50mg nur in Kombination mit  $\beta$ -Rezeptoren-Blockern verabreicht werden.

Die Bestimmung von HLA-DR4-Antigen vor Therapiebeginn und von antinukleären Antikörpern bei längerfristiger Therapie sowie regelmäßige Blutbildkontrollen werden empfohlen.

### Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### Ältere Menschen

Nepresol® 50mg kann die Durchblutung des Gehirns vermindern, so dass insbesondere bei älteren Patienten mit Neigung zu erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) Vorsicht geboten ist.

### **Bei Einnahme von Nepresol® 50mg mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden Arzneimittel und anderen Mitteln sind zu beachten:

Blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B.  $\beta$ -Rezeptoren-Blocker, ACE-Hemmer, Kalziumantagonisten, Diuretika u. a.), Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (negativ inotrop wirkende Antiarrhythmika) sowie Mittel zur Erweiterung von

Blutgefäßen (Vasodilatoren, insbesondere Diazoxid) führen zu gegenseitiger Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Nepresol® 50mg wird durch Schlafmittel (Hypnotika), Beruhigungsmittel (Sedativa), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen u. a. Nervenerkrankungen (trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Neuroleptika) sowie Narkosemittel verstärkt; die beruhigende Wirkung der Schlaf- und Beruhigungsmittel (Hypnotika u. Sedativa) wird durch die gleichzeitige Anwendung von Nepresol® 50mg ebenfalls verstärkt.

Arzneimittel, die auf bestimmte Teile des Nervensystems wirken (Sympathomimetika, z. B. Ephedrin) und Indometacin schwächen die blutdrucksenkende Wirkung von Nepresol® 50mg ab.

Da Isoniazid und Nepresol® 50mg im Körper auf die gleiche Weise abgebaut werden (Acetylierung), kommt es durch diese Konkurrenz zu einer Wirkungsverstärkung beider Substanzen.

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

### **Bei Einnahme von Nepresol® 50mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Nepresol® 50mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Nepresol® 50mg darf in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht eingesetzt werden, da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen und auch keine tierexperimentellen Daten bekannt sind.

Im weiteren Verlauf der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Nepresol® 50mg nur bei zwingender Notwendigkeit erfolgen.

#### Stillzeit

Stillende Mütter sollten nicht mit Nepresol® 50mg behandelt werden, da der Wirkstoff aus Nepresol® 50mg in die Muttermilch übergeht und nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf das gestillte Kind hat. Ist eine Behandlung mit Nepresol® 50mg erforderlich, sollte abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit 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, Dosis-erhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. WIE IST NEPRESOL® 50MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nepresol® 50mg 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:

#### Bluthochdruck

- vorzugsweise in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Substanzen -  
Zu Behandlungsbeginn 2mal täglich ½ Tablette Nepresol® 25mg\* (entsprechend täglich 25 mg Dihydralazinsulfat), langsame Steigerung auf 2mal 1 Tablette Nepresol® 25mg (entsprechend täglich 50 mg Dihydralazinsulfat).

Die Tagesdosis für Erwachsene beträgt in der Regel 2mal ½ Tablette Nepresol® 50mg (entsprechend täglich 50 mg Dihydralazinsulfat). Zur Erhaltungstherapie soll die niedrigste noch wirksame Einzeldosis verordnet werden.

\* Zur Einleitung der Therapie stehen Nepresol® 25mg Tabletten (1 Tablette enthält 25 mg Dihydralazinsulfat) zur Verfügung.

#### Schwangerschaftshochdruck (hypertensive Gestosen, Präeklampsie, Eklampsie)

- bevorzugt in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Substanzen (vorzugsweise  $\beta$ -Rezeptoren-Blocker) -  
Die Dosierung erfolgt in gleicher Weise wie bei der Behandlung des Bluthochdrucks.

Eine Steigerung der Dosierung hat schrittweise unter intensiver Beobachtung zu erfolgen. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg Dihydralazin.

Ohne Ermittlung des Acetylator-Status sollten Tagesdosen von 50 mg nicht überschritten werden.

Art der Anwendung: Tabletten zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) während oder nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Zur Dauertherapie des Bluthochdrucks. Über die Dauer der Einnahme entscheidet die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt.

Die Ansprechbarkeit gegenüber Nepresol® 50mg ist individuell verschieden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nepresol® 50mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nepresol® 50mg eingenommen haben als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort eine Ärztin/Notärztin oder einen Arzt/Notarzt, damit diese/dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

### **Wenn Sie die Einnahme von Nepresol® 50mg vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Nepresol® 50mg abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Nepresol® 50mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Nepresol® 50mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Nepresol® 50mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Allgemeinbefinden:

Gelegentlich: Abgeschlagenheit, Fieber.

#### Herz-Kreislauf-System:

Häufig : Blutdruckabfall beim Aufrichten, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe.  
Nicht bekannt: insbesondere zu Behandlungsbeginn und zu rascher Dosissteigerung: erhöhte Herzschlagfolge, Herzklopfen und Brustschmerz (pektanginöse Beschwerden). Dies gilt besonders für Patienten mit Bluthochdruck unter alleiniger Behandlung mit Nepresol® 50mg. Bei der Kombinationsbehandlung mit  $\beta$ -Rezeptoren-Blockern ist das Risiko für diese Nebenwirkungen herabgesetzt.

#### Magen-Darm-Trakt:

Häufig: Magen-Darm-Störungen wie Appetitverminderung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, in Einzelfällen Darmlähmung (paralytischer Ileus).

#### Blut- und Lymphsystem:

Selten: Lymphdrüenschwellungen, Blutbildveränderungen (Blutarmut, Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen und Blutplättchen).

Sehr selten: hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

#### Nieren- und Harnwege:

Selten: Störungen beim Wasserlassen

#### Leber und Gallenblase:

Selten: Leberentzündung, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht.

#### Haut:

Häufig: Hautrötung (Flush).

Selten: allergische Hautreaktionen (z.B. Hautrötung, Nesselfieber, Juckreiz)

#### Immunsystem:

Nicht bekannt: nach Langzeitbehandlung: Lupus-erythematodes-disseminatus (LED) ähnliches Zustandsbild, insbesondere bei Patienten, die den Wirkstoff langsam abbauen („Langsam-Acetylierer“), und bei fortgeschrittenen Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz).  
Erste Anzeichen: Fieber und rheumaähnliche Gelenk- und Muskelschmerzen;  
des Weiteren möglich: Lymphdrüenschwellung, Gelenkentzündungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündung des Nierengewebes (Glomerulonephritis) und im Blut Nachweis bestimmter Abwehrstoffe (antinukleäre Antikörper).

#### Psychiatrische Störungen:

Häufig: Angst

Selten: depressive Verstimmungen.

#### Nervensystem:

Häufig: Schwindel, migräneartige Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Erkrankung der Nerven, die sich durch Missempfindungen wie Kribbeln, Kältegefühl, Taubheitsgefühl an den Gliedmaßen äußern kann (periphere Neuropathie).

Selten: Muskelzittern und Muskelkrämpfe.

Die Erscheinungen bilden sich nach Pyridoxin (Vitamin B6)-Gabe zurück.

#### Atemwege:

Häufig: Verstopfung der Nase

#### Bewegungsapparat:

Gelegentlich: Gelenkentzündungen (Arthralgien).

#### Fortpflanzungsorgane:

Selten: Potenzstörungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST NEPRESOL® 50MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über + 25°C aufbewahren

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

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Nepresol® 50mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Dihydralazinsulfat

1 Tablette enthält:

58 mg Dihydralazinsulfat 2,5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 50 mg Dihydralazinsulfat, wasserfrei)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Chinolingelb E104; Natriumedetat (Ph.Eur.); Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Maisstärke; Mannitol (Ph.Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Talkum

### **Wie Nepresol® 50mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Nepresol® 50mg Tabletten sind in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2), 100 (N3) Stück erhältlich.

Die Tabletten sind mit einer Bruchrille versehen. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi 8  
I-27010 Valle Salimbene (PV)  
Telefon: 0039 0382 422008  
Telefax: 0039 0382 550845  
E-mail: [servicioclienti@teofarma.it](mailto:servicioclienti@teofarma.it)

### **Hersteller:**

Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa 8/A  
I-27100 Pavia

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2008.**