

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Nifedipin

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 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nifedipin-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg beachten?
3. Wie ist Nifedipin-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nifedipin-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Nifedipin-ratiopharm® 20 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg wird angewendet bei

- Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris):
 - bei Belastung: chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
 - durch Gefäßverkrampfung: vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
- nicht organbedingtem Bluthochdruck

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Nifedipin-ratiopharm® 20 mg BEACHTEN?

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nifedipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg sind
- wenn Sie einen Schock erlitten haben
- wenn Sie an einer Herzklappenverengung (Aortenstenose) leiden
- wenn Sie in Ruhe unter Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris) leiden
- wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen akuten Herzinfarkt erlitten haben
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) einnehmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich

Die Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle

- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben
- wenn Sie unter einer nicht ausreichend behandelten Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie Dialysepatient mit starkem Bluthochdruck und verminderter zirkulierender Blutmenge sind, da ein deutlicher Blutdruckabfall auftreten kann

Bei Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg beeinflusst werden

Blutdrucksenkende Arzneimittel, trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren)

Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.

Beta-Rezeptorenblocker

Verstärkte Blutdrucksenkung und gelegentlich Auftreten einer Herzmuskelschwäche.

Diltiazem (Wirkstoff zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit)
Diltiazem vermindert den Abbau von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten, evtl. Dosisverringern von Nifedipin angezeigt.

Chinidin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

Verminderung der Konzentration von Chinidin im Blut bzw. nach Absetzen von Nifedipin Erhöhung der Konzentration von Chinidin im Blut. Eine Kontrolle des Chinidin-Blutspiegels wird empfohlen.

Digoxin (Wirkstoff zur Stärkung der Herzkraft), Theophyllin (Wirkstoff zur Erweiterung der Bronchien)

Die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut kann ansteigen. Auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung sollte geachtet werden und, falls notwendig, die Digoxin-Dosis vom Arzt reduziert werden (evtl. nach Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut).

Quinupristin (Antibiotika), Dalfopristin (Antibiotika), Cimetidin (Arzneimittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre)

Erhöhung des Nifedipin-ratiopharm® 20 mg-Spiegels im Blut und damit verstärkte Blutdrucksenkung.

Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung)

Rifampicin beschleunigt den Abbau von Nifedipin. Es darf nicht gleichzeitig mit Nifedipin angewendet werden, da hierbei keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden.

Vincristin (Wirkstoff zur Behandlung von Tumoren)

Die Ausscheidung von Vincristin wird vermindert, wodurch die Nebenwirkungen von Vincristin zunehmen können.

Cephalosporine (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen)

Erhöhung der Cephalosporin-Konzentration im Blut.

Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Anfälle)

Wirkungsabschwächung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg.

Tacrolimus (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach Leber- und Nierentransplantationen)

Erhöhung der Tacrolimus-Konzentration im Blut.

Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen (Makrolide, z. B. Erythromycin), Fluoxetin, Nefazodon (Wirkstoffe zur Behandlung von Depressionen), Proteasehemmstoffe (Wirkstoffe zur Behandlung von HIV wie z. B. Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir), Fungistatika (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzkrankungen wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Fluconazol)

Erhöhung der Nifedipin-Konzentration im Blut.

Nach Erfahrungen mit Nimodipin – einem Wirkstoff aus der gleichen Wirkstoffklasse wie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg – können folgende Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Carbamazepin, Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Anfälle)

Abschwächung der Wirkung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg.

Valproinsäure (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Anfälle)

Wirkungsverstärkung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg.

Bei Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg nicht mit Grapefruitsaft ein, da dieser den Abbau von Nifedipin im Körper hemmt und so die Wirkung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen für die Sicherheit einer Anwendung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, vor. Da experimentelle Studien Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, dürfen Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich (strenge Indikationsstellung, keine andere Therapiemöglichkeit vorhanden). Wenn Sie mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg in der Schwangerschaft behandelt werden müssen, sollten Sie und Ihr ungeborenes Kind sorgfältig überwacht werden. Falls Sie in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft Nifedipin-ratiopharm® 20 mg eingenommen haben, sollte Ihnen eine Ultraschallfeindiagnostik angeboten werden.

Setzen Sie sich daher bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, damit dieser über eine Fortsetzung oder einen Abbruch der Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg entscheiden kann.

Während der Stillzeit dürfen Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg nicht einnehmen, da der Wirkstoff aus Nifedipin-ratiopharm® 20 mg in die Muttermilch übergeht und nur unzureichende Erfahrungen mit einer Anwendung in der Stillperiode vorliegen. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg in der Stillzeit für zwingend notwendig, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Nifedipin-ratiopharm® 20 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg 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

Die Behandlung soll möglichst individuell nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten durchgeführt werden.

In Abhängigkeit vom jeweiligen Krankheitsbild sollte die Richtdosis einschleichend erreicht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten sorgfältig überwacht werden, gegebenenfalls kann eine Dosisreduktion notwendig sein.

Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen des Gehirns (cerebrovasculärer Erkrankung) sollten mit einer niedrigeren Dosis behandelt werden.

Koronare Herzkrankheit

2-mal täglich 1 Retardtablette (entsprechend 40 mg Nifedipin pro Tag).

Bei Bedarf kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Retardtabletten (entsprechend 80 mg Nifedipin pro Tag) erhöht werden.

Bluthochdruck

2-mal täglich 1 Retardtablette (entsprechend 40 mg Nifedipin pro Tag).

Bei Bedarf kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Retardtabletten (entsprechend 80 mg Nifedipin pro Tag) erhöht werden.

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg wird nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!), am besten morgens und abends, möglichst immer zur selben Uhrzeit, eingenommen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes Nifedipin sollen die Retardtabletten nicht geteilt werden, da sonst der durch die Lackierung erreichte Lichtschutz nicht mehr gewährleistet ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamer oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinstörung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Minderdurchblutung wichtiger Organe und durch Herzversagen ausgelöstem Schock mit Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem) führen.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg einmal vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg – insbesondere bei hoher Dosierung – sollte schrittweise erfolgen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nifedipin-ratiopharm® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Blut- und Lymphsystem

Selten: Blutbildveränderungen wie Verminderung von roten oder weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombopenie), Haut- und Schleimhautblutungen bei verminderter Blutplättchenzahl (thrombozytopenische Purpura).

Sehr selten: Hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Stoffwechsel und Ernährung

Selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie).

Nervensystem

Sehr häufig: Kopfschmerzen insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl.

Gelegentlich: Nervosität, Schlafstörungen oder Schläfrigkeit, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen (Hypästhesien), Muskelzittern (Tremor).

Augen

Gelegentlich: Geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung.

Selten: Schwachsichtigkeit

Herz

Sehr häufig: Flüssigkeitsansammlungen z. B. in den Unterschenkeln aufgrund einer Erweiterung der Blutgefäße (periphere Ödeme), insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Häufig: Herzklopfen

Gelegentlich: Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie), kurz andauernde Ohnmacht (Synkope), Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktion). Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zum Auftreten von Angina-pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen.

Sehr selten: Herzinfarkt

Atemwege und Brustraum

Gelegentlich: Atemnot (Dyspnoe)

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Magen-Darm-Störungen wie Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Erbrechen, Mundtrockenheit.

Selten: Völlegefühl, Aufstoßen und Appetitlosigkeit.

Leber und Galle

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen (intrahepatische Cholestase, Transaminasenanstiege).

Selten: Gelbsucht

Haut

Häufig: Gesichtsrötung (Flush), Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem), schmerzhafte Schwellung und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie) insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Gelegentlich: Hautüberempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem), eine Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem, Gesichtsoedem), Schwitzen.

Selten: Nesselsucht (Urtikaria), kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), Hautentzündung nach Sonnen- und UV-Strahleneinwirkung (Photodermatitis). Unter längerer Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg können Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) auftreten, die sich nach Absetzen der Therapie völlig zurückbilden.

Sehr selten: Schuppenartige Hautentzündung (exfoliative Dermatitis).

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Gelegentlich: Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien und Arthralgien), Muskelkrämpfe.

Nieren und Harnwege

Selten: Bei Nierenfunktionsstörungen vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion.

Vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung.

Geschlechtsorgane und Brust

Selten: Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg zurückbildet.

Allgemeines

Gelegentlich: Müdigkeit, Unwohlsein

Selten: Allergische Allgemeinreaktionen wie z. B. Fieber, Schwellung des Kehlkopfes (Kehlkopfödem), Krampfzustand der Bronchialmuskulatur bis hin zu lebensbedrohlicher Atemnot, die sich nach Absetzen von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg zurückbilden.

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 Nifedipin-ratiopharm® 20 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nifedipin-ratiopharm® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Nifedipin.

Jede Retardtablette enthält 20 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 6000, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Stearinsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009