

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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

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

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

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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
- Bluthochdruckkrise

Hinweis:

Bei Patienten mit nicht organbedingtem Bluthochdruck oder chronischer Angina pectoris, die mit Nifedipin in schnell freisetzenden Darreichungsformen (Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml gehört dazu) behandelt wurden, haben sich Hinweise auf einen dosisabhängigen Anstieg von Komplikationen des Herz-Kreislaufsystems (z. B. Herzinfarkt) und eine Erhöhung der Sterblichkeit ergeben. Daher ist Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml bei diesen beiden Erkrankungen nur dann einzusetzen, wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind.

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

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

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

Die Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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/ml 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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/ml. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten, evtl. Dosisverringerung 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-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/ml.

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/ml – können folgende Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Carbamazepin, Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Anfälle).

Abschwächung der Wirkung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml.

Valproinsäure (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Anfälle)

Wirkungsverstärkung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml.

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

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

Schwangerschaft

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

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen für die Sicherheit einer Anwendung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml, insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, vor. Da experimentelle Studien Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, dürfen Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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/ml in der Schwangerschaft behandelt werden müssen, sollten Sie und Ihr ungeborenes Kind sorgfältig überwacht werden. Falls Sie in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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/ml entscheiden kann.

Stillzeit

Während der Stillzeit dürfen Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml nicht einnehmen, da der Wirkstoff von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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/ml 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

Nehmen Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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 (zerebrovaskulärer Erkrankung) sollten mit einer niedrigeren Dosis behandelt werden.

Koronare Herzkrankheit

Bluthochdruck

3-mal täglich 10–20 Tropfen (entsprechend 30–60 mg Nifedipin pro Tag).
Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

Bluthochdruckkrise

Bei Bedarf 10 Tropfen (entsprechend 10 mg Nifedipin).
Bei ausbleibender oder ungenügender Wirkung kann frühestens nach ca. 30 Minuten eine erneute Gabe von 10 mg Nifedipin erfolgen. Bei kürzerem Einnahmeabstand und/oder höherer Dosierung können bedrohliche Erniedrigungen des Blutdrucks auftreten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml wird nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!), am besten morgens, mittags und abends, möglichst immer zur selben Uhrzeit, eingenommen. Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes Nifedipin muss die Lösung sofort nach Entnahme aus der Flasche eingenommen werden.

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

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

Eine Überdosierung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinsstrübung 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/ml vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

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

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

Eine Beendigung der Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml – 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/ml 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 |

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 Ernährungsstörungen

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

Häufig: Herzklopfen

Gelegentlich: Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie), kurz andauernde Ohnmacht (Synkope).

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

Blutgefäße

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

Gelegentlich: Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktion)

Lunge

Gelegentlich: Atemnot (Dyspnoe)

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), kleinflöckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), Hautentzündung nach Sonnen- und UV-Strahleneinwirkung (Photodermatitis). Unter längerer Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml können Zahnfleischveränderungen (Gingivahyperplasie) auftreten, die sich nach Absetzen der Therapie völlig zurückbilden.

Sehr selten: Schuppenartige Hautentzündung (exfoliative Dermatitis).

Nieren und ableitende Harnwege

Selten: Bei Nierenfunktionsstörungen vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion.

Vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung.

Leber

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen (intrahepatische Cholestase, Transaminasenanstiege).

Selten: Gelbsucht

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit

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

Selten: Völlegefühl, Aufstoßen und Appetitlosigkeit.

Bewegungsapparat

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

Geschlechtsorgane und Brust

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

Allgemeine Störungen

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/ml zurückbilden.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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/ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml ist nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Nifedipin.

1 ml Lösung (entsprechend 20 Tropfen) enthält 20 mg Nifedipin.

Der sonstige Bestandteil ist:

Macrogol 200

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

Gelbe, ölige Lösung.

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml ist in Packungen 30 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung 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

November 2009