

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nifebene retard 20 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Nifedipin

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 Nifebene retard 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifebene retard 20 mg beachten?
3. Wie ist Nifebene retard 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nifebene retard 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nifebene retard 20 mg und wofür wird es angewendet?

Nifebene retard 20 mg - Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Nifedipin, einen Calciumkanalblocker, der gefäßerweiternd wirkt. Dadurch werden die Durchblutung und die Sauerstoffversorgung des Herzens gesteigert, das Herz entlastet und ein erhöhter Blutdruck gesenkt.

Nifebene retard 20 mg wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck (**Hypertonie**) und/oder
- zur Behandlung von sich wiederholenden kurzzeitigen Schmerzen hinter dem Brustbein, die durch eine Verengung der Herzkranzgefäße unter Belastung hervorgerufen werden und in die Umgebung ausstrahlen können (**chronisch stabile Angina pectoris**).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifebene retard 20 mg beachten?

Nifebene retard 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin, andere Dihydropyridine (gleiche Wirkstoffklasse wie Nifedipin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Herz-Kreislauf-Schock
- bei höhergradiger Aortenstenose (Einengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer)
- bei instabiler Angina pectoris (Aufreten der Herzenge-Beschwerden in Ruhe, erstmaliges Auftreten oder Zunahme von Stärke, Dauer und/oder Frequenz der sich wiederholenden Schmerzattacken)
- bei und nach einem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen)

- bei gleichzeitiger Einnahme von Rifampicin (bestimmtes Antibiotikum, das vorwiegend gegen Tuberkulose eingesetzt wird)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nifedipin retard 20 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- ausgeprägt niedrigem Blutdruck (schwere Hypotonie mit weniger als 90 mmHg systolisch)
- mittelschwerer und schwerer Herzmuskelschwäche (chronische Herzinsuffizienz)
- Dialysepatienten mit maligner Hypertonie (konstante Erhöhung des diastolischen Blutdrucks auf größer 120 mmHg mit Organschäden) und Hypovolämie (Verminderung der zirkulierenden Blutmenge), da ein massiver Blutdruckabfall durch Gefäßerweiterung auftreten kann
- Leberfunktionsstörungen:
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann eine sorgfältige Überwachung und in schweren Fällen eine Dosisreduktion durch den Arzt notwendig sein.

- Schwangerschaft:

Nifedipin retard 20 mg darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer der klinische Zustand der Frau erfordert die Behandlung mit Nifedipin retard. Nifedipin retard 20 mg soll Frauen mit schwerer Hypertonie, die auf eine Standardtherapie nicht ansprechen, vorbehalten sein (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

- Stillzeit

Die Anwendung von Nifedipin retard 20 mg ist während der Stillzeit nicht empfohlen, da Nifedipin retard 20 mg in die Muttermilch übergeht und die Wirkung bei oraler Einnahme von kleinen Nifedipin-Mengen nicht bekannt ist (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Vor allem bei der Langzeittherapie sollen Leberfunktionswerte, Serumelektrolyte (Kalium und Natrium), Blutbild und Blutzuckerspiegel (bei Diabetikern) sowie EKG in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Nifedipin retard 20 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da nur beschränkte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Nifedipin retard 20 mg 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.

Mit den folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich:

Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Nifedipin retard 20 mg und dem gleichzeitig verabreichten Arzneimittel entweder abschwächen oder verstärken. Deshalb ist es notwendig, bei gleichzeitiger Einnahme der folgenden Arzneimittel regelmäßige Kontrollen des Blutdrucks durchführen zu lassen. Halten Sie unbedingt die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrollvisiten ein. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosierungen Ihrer Arzneimittel anpassen, um eine für Sie optimale Wirkung zu erzielen.

Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Nifedipin (Wirkstoff von Nifedipin)

- Rifampicin (Antibiotikum, das vor allem gegen Tuberkulose eingesetzt wird)
Die Wirksamkeit von Nifedipin wird durch Rifampicin massiv herabgesetzt, deshalb muss die gemeinsame Einnahme vermieden werden.

Regelmäßige Blutdruckkontrollen und evtl. Dosisanpassungen können auch mit folgenden Arzneimitteln nötig sein, da diese den Abbau von Nifedipin hemmen können:

- sogenannte Makrolid-Antibiotika (wie z.B. Erythromycin)
- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektion (Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- Fluoxetin und Nefazodon (Arzneimittel, die gegen Depressionen eingesetzt werden)
- Reserveantibiotika (Quinupristin / Dalfopristin)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)
- bestimmte antiepileptische Arzneimittel (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)
Die Wirksamkeit von Nifedipin wird geschwächt. Blutdruckkontrollen und evtl. Dosisanpassung sollten durchgeführt werden.

Weitere Arzneimittel, die Nifedipin beeinflussen

- Cisaprid (Arzneimittel, das die Darmbewegungen beschleunigt)
- Diltiazem (ein blutdrucksenkendes Arzneimittel)

Einfluss von Nifedipin auf andere Arzneimittel

- blutdrucksenkende Arzneimittel
(Diuretika, Beta-Blocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Blocker, andere Calcium-Kanalblocker, Alpha-Blocker, PDE-5-Hemmer, Alpha-Methyldopa):
Nifedipin kann den blutdrucksenkenden Effekt dieser Arzneimittel bei gleichzeitiger Verabreichung verstärken.
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und bestimmter Herzrhythmusstörungen):
Nifedipin kann die Ausscheidung von Digoxin vermindern, was zu einer Digoxin-Überdosierung führen kann.
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen):
Wegen der gegenseitigen Beeinflussung von Nifedipin und Chinidin sollten die Chinidin-Spiegel im Blut bei gleichzeitiger Gabe überwacht und gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.
- Tacrolimus (Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen):
Wegen der gegenseitigen Beeinflussung von Nifedipin und Tacrolimus sollten die Tacrolimus-Spiegel im Blut bei gleichzeitiger Gabe überwacht und gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.
- Magnesiumsulfat (intravenös):
Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Nifedipin kann ein übermäßiger Blutdruckabfall auftreten.
- bestimmte Antibiotika-Gruppe (Cephalosporine):
Nifedipin kann den Plasmaspiegel von Cephalosporinen erhöhen.
- Vincristin (Arzneimittel gegen bestimmte Krebsformen):
Nifedipin vermindert die Ausscheidung von Vincristin, wodurch dessen Nebenwirkungen zunehmen können.

Sonstige Wechselwirkungen (Einfluss auf Laborwerte)

- Vanillinmandelsäure-Messung:

Durch Nifedipin kann bei Labormessungen fälschlich ein Anstieg der Vanillinmandelsäure im Harn angezeigt werden.

Einnahme von Nifedipin retard 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Das Verzehren von Grapefruit oder das Trinken von Grapefruitsaft sollte während einer Nifedipin-Therapie vermieden werden, weil es dadurch zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung kommen kann (Grapefruitsaft hemmt den Abbau von Nifedipin). Nach regelmäßigem Grapefruitsaftkonsum hält der beschriebene Effekt zumindest 3 Tage über die letzte Aufnahme von Grapefruitsaft an.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nifedipin retard 20 mg darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer der klinische Zustand der Frau erfordert die Behandlung mit Nifedipin retard. Nifedipin retard 20 mg soll Frauen, die an schwerer Hypertonie leiden und auf eine Standardtherapie nicht reagieren, vorbehalten sein.

Stillzeit

Die Anwendung von Nifedipin retard 20 mg ist während der Stillzeit nicht empfohlen, da Nifedipin retard 20 mg in die Muttermilch übergeht und die Wirkung bei oraler Einnahme von kleinen Nifedipin-Mengen nicht bekannt ist.

Fruchtbarkeit / In-vitro-Fertilisation (künstliche Befruchtung)

Nifedipin kann in Einzelfällen die Spermienfunktion beeinträchtigen. Wenn wiederholte künstliche Befruchtungen erfolglos bleiben, sollte Nifedipin als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Nifedipin retard 20 mg enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Nifedipin retard 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nifedipin retard 20 mg 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.

Die angegebene Dosierung sollte einschleichend eingestellt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosierung für Erwachsene:

Chronisch stabile Angina pectoris (Herzenge)

2-mal täglich 1 Filmtablette Nifedipin retard 20 mg (entsprechend 40 mg Nifedipin pro Tag). Falls erforderlich kann die Dosis schrittweise auf maximal 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 80 mg Nifedipin pro Tag) erhöht werden.

Bluthochdruck

2-mal täglich 1 Filmtablette Nifedipin retard 20 mg (entsprechend 40 mg Nifedipin pro Tag). Falls erforderlich kann die Dosis schrittweise auf maximal 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 80 mg Nifedipin pro Tag) erhöht werden.

Zum Einnehmen.

Im Allgemeinen nimmt man Nifedipin retard 20 mg-Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein, am besten morgens und abends, möglichst immer zur selben Uhrzeit.

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes Nifedipin sollen die Filmtabletten nicht geteilt werden, da sonst der durch den pigmentierten Filmüberzug erreichte Lichtschutz nicht mehr gewährleistet ist.

Nifedipin retard 20 mg sollte nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch „Einnahme von Nifedipin retard 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Es wird empfohlen für Nifedipin retard 20 mg zwischen den Einzeldosierungen einen Zeitabstand von 12 Stunden einzuhalten, jedoch nicht weniger als 4 Stunden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Das Absetzen von Nifedipin retard 20 mg sollte schrittweise (ausschleichend) erfolgen, besonders bei hoher Dosierung.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Aufgrund einer geänderten Verstoffwechslung von Nifedipin retard 20 mg bei älteren Menschen kann eine niedrigere Erhaltungsdosis im Vergleich zu jüngeren Patienten notwendig sein.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine sorgfältige Überwachung und in schweren Fällen möglicherweise eine Dosisreduktion erforderlich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Aufgrund der vorliegenden Daten ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Nifedipin retard 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt / einen Notarzt. Er entscheidet über die erforderlichen Maßnahmen.

Bei starker Überdosierung von Nifedipin können folgende Symptome beobachtet werden: starker Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Veränderung des Säuren-Basen-Haushalts, Sauerstoffmangel (Hypoxie), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, lebensbedrohlich verminderte Blutzirkulation mit Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (kardiogener Schock mit Lungenödem).

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin retard 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin retard 20 mg abbrechen

Setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Beim Auftreten von Nebenwirkungen besprechen Sie mit Ihrem Arzt eventuelle Gegenmaßnahmen oder andere Therapiemöglichkeiten.

Nifedipin retard 20 mg - Filmtabletten dürfen nicht plötzlich abgesetzt werden, insbesondere bei hohen Dosierungen. Die Dosis muss langsam über einen größeren Zeitraum reduziert werden, um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden.

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.

Wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft, beenden Sie bitte umgehend die Einnahme von Nifedipin retard 20 mg und informieren Sie **sofort** einen Arzt oder den diensthabenden Notarzt:

- Haut- und Schleimhautschwellungen mit Beteiligung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Zunge, und/oder Kehlkopfs, eventuell begleitet von Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Hautausschlag (allergische Reaktionen).
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten/Augenweiß (Gelbsucht)
- Schwerwiegender Blutdruckabfall, der zu Schwindel, Schwächegefühl und Benommenheit führt (massiver Blutdruckabfall).

Nebenwirkungen nach Häufigkeiten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen))

- Kopfschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe z. B. im Bereich der Knöchel (Ödeme), Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Verstopfung
- Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen wie schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut im Gesichtsbereich (einschließlich Kehlkopf)*
- Angstreaktionen, Schlafstörungen
- Schwindel (Vertigo), Migräne, Benommenheit, Muskelzittern (Tremor)
- Sehstörungen
- Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), Ohnmacht (Synkope)
- Nasenbluten, Schwellung der Nasenschleimhaut

- Magen- Darm- und/oder Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Blähungen (Flatulenz), Mundtrockenheit
- vorübergehender Anstieg der Leberenzyme
- Hautrötungen (Erytheme)
- Muskelkrämpfe, Gelenkschwellung
- vermehrte Harnbildung (Polyurie), erschwerte Blasenentleerung (Dysurie)
- Erektionsstörungen
- unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Sensibilitätsstörungen der Haut wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesien), Fehlempfindungen (Dysästhesien)
- Verdickung des Zahnfleisches
- Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose), allgemeiner Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- akute Überreaktion des Immunsystems (anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen)
- zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), Schläfrigkeit
- Augenschmerzen
- Schmerzen in der Brust (Angina pectoris bis hin zu vereinzelt aufgetretenen Herzinfarkten)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Erbrechen, Schließmuskelschwäche der Speiseröhre (gastro-ösophageale Sphinkterinsuffizienz)
- Gelbsucht (Ikterus)
- massive blasenbildende Hauterkrankung (toxische epidermale Nekrolyse), Lichtempfindlichkeit, tastbare Hautblutungen (palpable Purpura)
- Gelenksschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie)
- vergrößerte männliche Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Kurzatmigkeit

*) möglicherweise lebensbedrohlich

Bei Dialysepatienten mit schwerem Bluthochdruck und Hypovolämie (Verminderung der im Kreislauf zirkulierenden Blutmenge) kann es zum Blutdruckabfall aufgrund einer Gefäßerweiterung kommen.

Meldung 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nifedipin retard 20 mg aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Verpackung.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nifedipin retard 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Nifedipin. Jede Filmtablette enthält 20 mg Nifedipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat;
Filmüberzug: Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, gelb (E 172), Eisenoxid, rot (E 172), Hypromellose, Macrogol 6000.

Wie Nifedipin retard 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nifedipin retard 20 mg sind rotbraune, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten (Retardtabletten) mit Snap-Tab

Nifedipin retard 20 mg ist in Blisterpackungen aus PVC-/Aluminiumfolie mit 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Zulassungsnummer: 1-21506

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Intoxikationen

Sofern eine Behandlung notwendig ist, sollten Maßnahmen zur Elimination von Nifedipin und die Wiederherstellung stabiler Herz-Kreislauffunktionen im Vordergrund stehen.

Nach oraler Ingestion ist eine ausgiebige Magenspülung, eventuell in Kombination mit einer Dünndarmspülung, indiziert.

Insbesondere bei einer Vergiftung mit Retard-Arzneimitteln ist eine möglichst vollständige Elimination auch aus dem Dünndarm anzustreben, um die sonst unvermeidliche Nachresorption der Wirksubstanz zu verhindern.

Im Fall eines massiven Blutdruckabfalls ist der Patient in Schocklagerung zu bringen.

Die Vitalfunktionen sind kontinuierlich zu überwachen.

Eine Hämodialyse ist wegen fehlender Dialysierbarkeit von Nifedipin nicht sinnvoll; eine Plasmapherese (hohe Plasmaeiweißbindung, relativ kleines Verteilungsvolumen) wird jedoch empfohlen.

Bradykarde Herzrhythmusstörungen können symptomatisch mit Beta-Sympathomimetika behandelt werden. Bei lebensbedrohlichen bradykarden Herzrhythmusstörungen kann eine temporäre Schrittmachertherapie empfehlenswert sein.

Hypotonie als Folge eines kardiogenen Schocks und arterieller Vasodilatation kann mit Calciumgluconat-Lösung (langsam intravenös appliziert) behandelt werden. Wiederholte Gabe, falls erforderlich. Die Serumcalciumkonzentration erreicht somit langsam den normalen oberen bis geringfügig erhöhten Wert. Falls mit Calcium kein genügender Blutdruckanstieg erreicht werden kann, werden zusätzlich vasokonstriktorische Sympathomimetika wie Dopamin oder Noradrenalin appliziert. Die Dosierung dieser Arzneimittel orientiert sich allein an der erzielten Wirkung.

Eine zusätzliche Flüssigkeits- oder Volumenzufuhr sollte wegen der drohenden kardialen Überlastung mit Vorsicht erfolgen.