

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nifedipine Retard EG 30 mg Retardtabletten Nifedipine Retard EG 60 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Nifedipine Retard EG und wofür wird es angewendet?

Nifedipin, der arzneilich wirksame Bestandteil von Nifedipine Retard EG gehört zur Gruppe der Dihydropyridin-Calciumantagonisten.

Nifedipine Retard EG wird angewendet für:

- die Behandlung einer chronischen stabilen Angina pectoris (Herzbräune bei physischer Anstrengung).
- die langfristige (chronische) Behandlung eines Bluthochdrucks.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifedipine Retard EG beachten?

Nifedipine Retard EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie das Arzneimittel Rifampicin (ein Antibiotikum) einnehmen
- wenn Sie einen äußerst niedrigen Blutdruck haben (Schockzustand).
- wenn Sie an instabilem Herzkrampf leiden.
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben.
- die ersten acht Tage nach einem Herzinfarkt.
- wenn Sie ein kontinentes Stoma (Öffnung im Abdomen zum Sammeln von den Fäzes) oder einen Kock-Pouch tragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Nifedipine Retard EG einnehmen:

- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden
- wenn Sie ein Dialysepatient sind
- wenn Sie eine starke Verengung der großen Körperschlagader haben (Aortastenose)
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie mit Betablockern behandelt werden
- wenn Sie an einer schweren Magen-Darm-Verengung leiden, da als Folge der Behandlung Zeichen einer schweren Verstopfung (Bezoar) auftreten können, die in manchen Fällen einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen können
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe ‚Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit‘)

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Symptome während der Behandlung mit Nifedipine Retard EG auftritt:

- Dieses Arzneimittel kann eine plötzliche Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann zu einer Verringerung der Durchblutung und einer Erhöhung des Herzrhythmus führen. Sie könnten ein krampfartiges Schmerzgefühl im Herzen erfahren (dies wird als eine paradoxe Herzbräune bezeichnet). Wenn Sie dies empfinden, sollten Sie sofort Ihren Arzt befragen.

Kinder und Jugendliche

Nifedipine Retard EG wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre nicht empfohlen, da lediglich beschränkte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Bevölkerungsgruppe verfügbar sind.

Einnahme von Nifedipine Retard EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das nachfolgende Verzeichnis gibt Arzneimittel, deren Wirkung sich ändern kann, wenn Sie auch Nifedipine Retard EG einnehmen, oder die die Wirkung von Nifedipin beeinflussen können:

- Digoxin (ein Herzfunktionsverstärker)
- Cimetidin, Cisaprid (Arzneimittel, die bei Magen-Darm-Erkrankungen angewendet werden)
- Valproinsäure, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel, die bei Fallsucht/Epilepsie angewendet werden)
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Schimmelpilze) und andere Arzneimittel aus dieser Gruppe
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Quinupristin/Dalfopristin (ein Kombinationsantibiotikum)
- Erythromycin und andere Makrolidantibiotika
- Diltiazem (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrampf und erhöhtem Blutdruck)
- Fluoxetin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Tacrolimus (ein Arzneimittel gegen Abstoßungserscheinungen nach einer Transplantation)
- Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Ritonavir (Arzneimittel gegen HIV) und andere Arzneimittel aus dieser Gruppe
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- Diuretika (wassertreibende Arzneimittel)
- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrampf und Herzinsuffizienz)
- Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Herzversagen, Herzkrampf oder erhöhtem Blutdruck)
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Magnesiumsulfat, intravenös verabreicht (zur Behandlung von schwerem Magnesiummangel)

Einnahme von Nifedipine Retard EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keine Grapefruitsaft oder essen Sie keine Grapefruit, wenn Sie Nifedipine Retard EG einnehmen. Die Wirkung des Arzneimittels könnte verstärkt sein. Nach regelmäßiger Einnahme von Grapefruit(saft) kann diese Wirkung noch mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme anhalten. Sie sollten dies also berücksichtigen und sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, wenn Sie Fragen haben.

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

Von Nifedipine Retard EG wird während der Schwangerschaft abgeraten, weil unzureichende Informationen über die Auswirkung auf das ungeborene und neugeborene Kind vorliegen. Ihr Arzt könnte jedoch entscheiden, Nifedipin Retard EG zu verschreiben, wenn er die Behandlung für unbedingt erforderlich erachtet, insbesondere wenn Sie an schwerer Hypertonie leiden und nicht auf die Standardbehandlungen reagieren.

Stillzeit

Von Nifedipine Retard EG wird während der Stillzeit abgeraten, weil Nifedipin in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie ein Mann sind sollte dieses Arzneimittel bei wiederholten Fehlschlägen einer Retortenbefruchtung, für die keine Erklärung vorliegt, als mögliche Ursache betrachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten kein Fahrzeug lenken oder keine Maschine bedienen, wenn bei Ihnen nach Einnahme von Nifedipine Retard EG Nebenwirkungen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Übelkeit auftreten. Dies gilt in verstärktem Maße zu Beginn der Behandlung, bei Veränderung des Arzneimittels und bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol.

Nifedipine Retard EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nifedipine Retard EG 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.

Behandlung von chronisch stabilem Herzkrampf

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Nifedipine Retard EG 30 mg täglich, morgens.

Falls erforderlich, kann diese Menge allmählich (schrittweise) bis auf 60 mg täglich (einmal 2 Tabletten Nifedipine Retard EG 30 mg oder 1 Tablette Nifedipine Retard EG 60 mg morgens) und bis auf eine Höchstdosis von 120 mg täglich (einmal 2 Tabletten Nifedipine Retard EG 60 mg) erhöht werden.

Behandlung von Bluthochdruck

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Nifedipine Retard EG 30 mg täglich, morgens.

Wenn der erhöhte Blutdruck bei dieser Dosis unzureichend sinkt, kann diese Menge bis auf 60 mg täglich (einmal 2 Tabletten Nifedipine Retard EG 30 mg oder 1 Tablette Nifedipine Retard EG 60 mg morgens) erhöht werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Nifedipine Retard EG einmal täglich morgens mit ein wenig Flüssigkeit ein. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen, also unzerkaut, herunter. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Tabletten sollten nicht zerdrückt oder geteilt werden.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab.

Patienten mit Nierenproblemen

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Allerdings sind eventuelle Erscheinungen zu beobachten, die darauf hinweisen, dass das Arzneimittel schlecht vertragen wird.

Patienten mit Leberproblemen

Bei eingeschränkter Leberfunktion wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und gegebenenfalls die Dosis herabsetzen.

Wenn sie eine größere Menge von Nifedipine Retard EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Nifedipine Retard EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, die nächstgelegene Notfallstation oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind:

- Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung
- starker Blutdruckabfall
- abnormal beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
- erhöhte Blutzuckerspiegel
- Versauerung des Blutes
- Senkung des Sauerstoffspiegels im Blut
- Schock mit Stauung des Blutes im Lungenkreislauf einhergehend
- beschleunigte Atmung
- eingeschränktes Bewusstsein bis Koma

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipine Retard EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipine Retard EG abbrechen

Wenn Sie erwägen, die Behandlung zu beenden, sollten Sie sich zunächst stets an Ihren Arzt wenden.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung, geschwollene Adern (Vasodilatation)
- Verstopfung
- Krankheitsgefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- allergische Reaktionen, Schwellung an Gesicht, Zunge oder Hals (Angioödem), möglicherweise lebensbedrohlich
- Angstreaktionen, Schlafstörungen
- Benommenheit, Migräne, Schwindel (Vertigo), Zittern
- Sehstörungen
- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen
- zu niedriger Blutdruck, Ohnmacht
- Nasenbluten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit

- vorübergehender Anstieg der Leberenzyme
- Rötung
- Muskelkrämpfe, geschwollene Gelenke
- erhöhte Harnproduktion (Polyurie), Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Erektionsstörungen
- unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag
- Kribbeln, geänderter Empfindungszustand (Empfindlichkeit)
- abnormale Verdickung des Zahnfleisches

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

- Anomalie der Blutzusammensetzung (Agranulozytose, Leukopenie)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion)
- Anstieg des Blutzuckergehalts (Hyperglykämie)
- Schläfrigkeit, Empfindungsstörungen (Abnahme)
- Augenschmerzen
- Schmerzen in der Brust (Herzkrampf)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Magen- und Darmbeschwerden, Schluckbeschwerden (Dysphagie), Darmsteine (Bezoar), Verstopfung des Darmtrakts, Darmgeschwüre, Erbrechen, unzureichende Funktion der Schließmuskulatur des Magens/der Speiseröhre
- Gelbsucht
- schwere Hauterkrankung (toxische epidermale Nekrolyse), Überempfindlichkeitsreaktion unter Einfluss von Licht, spürbare kleine rote Flecken (Purpura)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Bei manchen Dialysepatienten kann eine ausgeprägte Blutdrucksenkung auftreten.

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 die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nifedipine Retard EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ 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 Nifedipine Retard EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Nifedipin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Lactose-Monohydrat, Carbomer 974 P, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose (E464), Talkum, Eudragit "E", Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), Macrogol 4000 (Siehe Abschnitt 2 ,Nifedipine Retard EG enthält Lactose‘ für weitere Informationen).

Wie Nifedipine Retard EG aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe Tabletten mit hellroter Farbe.

Schachteln mit 7, 14, 28, 56, 84, 98 Retardtabletten in einer PVC-PVDC / Alu-PVDC-Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Lamp S. Prospero SpA - Via Della Pace, 25/A - San Prospero - 41030 Modena – Italien

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Zulassungsnummern:

Nifedipine Retard EG 30 mg Retardtabletten: BE415615

Nifedipine Retard EG 60 mg Retardtabletten: BE415624

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2018 / 11/2018.