GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Nifedipin STADA® 20 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Nifedipin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Nifedipin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Nifedipin STADA® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Nifedipin STADA® beachten?

Nifedipin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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) aufgrund 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nifedipin STADA® einnehmen.

Die Behandlung mit Nifedipin STADA® 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.

Kinder und Jugendliche

Nifedipin STADA® wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da es nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe gibt.

Anwendung von Nifedipin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifedipin STADA® beeinflusst werden.

Blutdrucksenkende Arzneimittel, trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatatoren)
Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.

Betarezeptorenblocker
Verstärkte Blutdrucksenkung und gelegentlich Auftreten einer Herzmuskelschwäche.

Diltiazem (Wirkstoff zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit)
Diltiazem vermindert den Abbau von Nifedipin. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten und 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 Digoxindosis vom Arzt reduziert werden (evtl. nach Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut).

Quinupristin (Antibiotikum), Dalfopristin (Antibiotikum), 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 (Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen)
Erhöhung der Cephalosporin-Konzentration im Blut.

Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Anfälle)
Wirkungsabschwächung von Nifedipin.

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 Pilzerkrankungen 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 - können folgende Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:
Carbamazepin, Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Anfälle)
Abschwächung der Wirkung von Nifedipin.

Valproinsäure (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Anfälle)
Wirkungsverstärkung von Nifedipin.

Einnahme von Nifedipin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen für die Sicherheit einer Anwendung von Nifedipin, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, vor. Da experimentelle Studien Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, dürfen Sie Nifedipin STADA® 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 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 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 STADA® entscheiden kann.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Nifedipin STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nifedipin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 40 mg Nifedipin pro Tag).
Bei Bedarf kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 80 mg Nifedipin pro Tag) erhöht werden.

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.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden 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.

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

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Einnahme entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nifedipin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nifedipin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung von Nifedipin kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinstrübung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Minderdurchblutung wichtiger Organe und zu durch Herzversagen ausgelöstem Schock mit Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem) führen.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin STADA® vergessen haben
Wenn Sie die Tabletten-Einnahme 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 STADA® abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Nifedipin STADA® nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.
Eine Beendigung der Behandlung mit Nifedipin STADA® - insbesondere bei hoher Dosierung – sollte schrittweise erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Untersuchungen
Gelegentlich: Transaminasenanstieg.

Herzerkrankungen
Häufig: Herzklopfen.
Gelegentlich: Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie).
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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
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).

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Kopfschmerzen insbesondere zu Beginn der Behandlung.
Häufig: Schwindel, Benommenheit.
Gelegentlich: Nervosität, Schläfrigkeit, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, pelziges Gefühl), herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen (Hypästhesien), Muskelzittern (Tremor), kurz andauernde Ohnmacht (Synkope), Müdigkeit.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung.
Selten: Schwachsichtigkeit.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Atemnot (Dyspnoe).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Übelkeit.
Gelegentlich: Magen-Darm-Störungen wie Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Mundtrockenheit.
Selten: Völlegefühl, Aufstoßen. Unter längerer Behandlung mit Nifedipin können Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) auftreten, die sich nach Absetzen der Therapie völlig zurückbilden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Bei Nierenfunktionsstörungen vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion. Vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Gesichtsrötung (Flush), Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem).
Gelegentlich: Hautüberempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem), eine Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem, Gesichtsödem), Schwitzen.
Selten: Nesselsucht (Urtikaria), kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), Hautentzündung nach Sonnen- und UV-Strahleneinwirkung (Photodermatitis).
Sehr selten: Schuppenartige Hautentzündung (exfoliative Dermatitis).

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie), Appetitlosigkeit.

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktion).
Häufig: Schmerzhafte Schwellung und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie) insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Unwohlsein, Schwächegefühl.
Sehr häufig: Flüssigkeitsansammlungen z.B. in den Unterschenkeln aufgrund einer Erweiterung der Blutgefäße (periphere Ödeme), insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Erkrankungen des Immunsystems
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 zurückbilden.

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen (intrahepatische Cholestase).
Selten: Gelbsucht.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie) die sich nach Absetzen von Nifedipin zurückbildet.

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Schlafstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Nifedipin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 STADA® enthält
Der Wirkstoff ist Nifedipin.

1 Retardtablette enthält 20 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Polysorbat 80, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Nifedipin STADA® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Rötliche Tablette mit beidseitiger Bruchrille.
Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Nifedipin STADA® 20 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

9215922
1402

STADA