

# 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, 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 Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml beachten?****Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (instabile 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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml einnehmen.

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
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)

Die Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml kann einen übermäßigen Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag (Reflextachykardie) hervorrufen, was zu Herz-Kreislaufproblemen führen kann.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es gelegentlich 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 ist über das Auftreten von Herzinfarkten berichtet worden.

Der Wirkstoff in Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml, Nifedipin, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Durch andere Arzneimittel kann dieses Enzymsystem gehemmt oder verstärkt werden. Hierdurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml verändert werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Wenn Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol)
- Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Quinupristin / Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)

Wenn Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml-Dosis in Betracht gezogen werden.

Zur Anwendung bei besonderen Patientengruppen, siehe Abschnitt 3. „Anwendung bei bestimmten Patientengruppen“.

**Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml?**

Nifedipin (Wirkstoff in Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml) wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem beeinflussen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml führen.

Sowohl das Ausmaß wie auch die Dauer der Wechselwirkungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml zusammen mit den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll.

**Abschwächung der Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml-Wirkung durch andere Arzneimittel:**

- **Phenytoin** (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie): Abschwächung der Wirksamkeit von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin (Wirkstoff in Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml) beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml erforderlich sein.
- **Carbamazepin** und **Phenobarbital** (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie): Die gleichzeitige Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml kann zu einer abgeschwächten Wirkung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml führen.
- **Rifampicin** (Mittel gegen Tuberkulose): führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin (Wirkstoff in Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml) im Körper. Bei einer Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch Abschnitt 2. „Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml darf nicht eingenommen werden“).

**Verstärkung der Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:**

Wenn Sie gleichzeitig mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- Bestimmte Antibiotika (z.B. **Erythromycin**)
- **Fluoxetin** und **Nefazodon** (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- **Ritonavir** (Anti-HIV-Arzneimittel)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z.B. **Ketoconazol**)
- **Quinupristin / Dalfopristin** (Antibiotika)
- **Cimetidin** (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- **Valproinsäure** (Mittel gegen Epilepsie)
- **trizyklische Antidepressiva** (Arzneimittel gegen Depressionen)
- **Vasodilatoren** (gefäßerweiternde Arzneimittel)
- **Cisaprid** (Arzneimittel, das die Darmbewegung beschleunigt)

**Wie beeinflusst Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml die Wirkung anderer Arzneimittel?****Blutdrucksenkende Arzneimittel :**

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml verstärkt werden, z.B. von:

- Diuretika (harntreibende Mittel)
- Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- ACE-Hemmern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- anderen Calciumantagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- Alpha-Rezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- PDE 5 Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Alpha-Methyl-dopa (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

**Bei gleichzeitiger Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern**

(Wirkstoffgruppe von Blutdrucksenkern) können gelegentlich Zeichen einer Herzleistungsschwäche auftreten. Ihr Arzt wird in diesen Fällen den Behandlungsverlauf sorgfältig überwachen.

- **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 (nach Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut).
- **Vincristin** (Wirkstoff zur Behandlung von Tumoren): Die Ausscheidung von Vincristin wird vermindert, wodurch die Nebenwirkungen von Vincristin zunehmen können. Ihr Arzt wird evtl. eine Verringerung der Vincristin-Dosis verordnen.
- **Cephalosporine** (Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen): Die Cephalosporin-Konzentration im Blut kann erhöht sein.
- **Chinidin** (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen): In Einzelfällen bewirkt Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml einen Abfall bzw. das Absetzen von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml einen deutlichen Anstieg des Chinidingehaltes im Blut (Kontrolle des Chinidingehaltes im Blut!). In anderen Fällen wurde auch über einen Anstieg der Nifedipin-Konzentration im Blut durch Chinidin berichtet. Es wird deshalb empfohlen, den Blutdruck sorgfältig zu überwachen, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden. Ggf. sollte die Dosis von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml verringert werden.
- **Tacrolimus** (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z. B. Leber- und Nierentransplantationen): Bei gleichzeitiger Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml können erhöhte Tacrolimus-Blutspiegel auftreten, so dass die Tacrolimus-Dosis im Einzelfall reduziert werden sollte. Eine regelmäßige Kontrolle der Blutspiegel von Tacrolimus wird empfohlen.
- **Magnesiumsulfat (intravenös)**: Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml kann ein übermäßiger Blutdruckabfall auftreten.

**Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch Abschnitt 3. „Art der Anwendung“).

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Eine schädliche Arzneimittelwirkung auf das Ungeborene und den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml nicht während der Schwangerschaft anwenden. Jegliche Anwendung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml in der Schwangerschaft sollte erst nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risikobewertung erfolgen und nur dann in Betracht gezogen werden, wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen oder sich als unwirksam erwiesen haben.

Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml notwendig, wird empfohlen erst 3 – 4 Stunden nach der Arzneimitteleinnahme zu stillen, da Nifedipin (Wirkstoff in Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml) in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen. Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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

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

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der Nifedipin-ratiopharm®-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene:

#### 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.

### Anwendung bei bestimmten Patientengruppen

#### Kinder und Jugendliche

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml 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.

#### Ältere Patienten

Bei der Dauertherapie kann bei älteren Patienten eine geringere Dosis erforderlich sein als bei jüngeren Patienten.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei diesen Patienten nicht erforderlich.

### Art der Anwendung

#### Zum Einnehmen

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

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Einzeldosen von mehr als 20 mg Nifedipin einnehmen, sollten Sie zwischen den Einzeldosen einen Zeitabstand von mindestens 2 Stunden einhalten.

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes Nifedipin muss die Lösung sofort nach Entnahme aus der Flasche eingenommen werden.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme bestimmt der behandelnde Arzt. 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### 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 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutbildveränderungen wie Verminderung der roten und 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 Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, allergisch bedingte Gewebeschwellung, Gesichts- und Schleimhautschwellung im Mund und Rachen (Angioödem) einschließlich Kehlkopfschwellung, die lebensbedrohlich verlaufen kann. Juckreiz, Hautausschlag.

#### Selten: Nesselsucht

Häufigkeit nicht bekannt: Akute allergische Allgemeinreaktionen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können (anaphylaktische / anaphylaktoide Reaktionen).

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Angstreaktionen, Schlafstörungen.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen.

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl.

Gelegentlich: Migräne, Muskelzittern, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), unter Umständen auch schmerzhaft. Schläfrigkeit / Müdigkeit, Nervosität.

Häufigkeit nicht bekannt: Herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen.

#### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Häufigkeit nicht bekannt: Augenschmerzen.

#### Herzkrankungen

Häufig: Herzklopfen.

Gelegentlich: Erhöhung der Pulsfrequenz, Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris). Gelegentlich kann es insbesondere zu Beginn der Behandlung zum Auftreten von Angina pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarkts beschrieben worden.

Sehr selten: Herzinfarkt.

#### Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Gewebeschwellung infolge Flüssigkeitsansammlungen.

Häufig: Erweiterung der Blutgefäße (z. B. Gesichtsrötung).

Gelegentlich: Blutdruckabfall, kurz andauernde Ohnmacht.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Nasenbluten, verstopfte Nase, Atemnot.

#### Erkrankungen des Verdauungstrakts

Häufig: Verstopfung, Übelkeit.

Gelegentlich: Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit.

Selten: Zahnfleischwucherung, Appetitlosigkeit, Völlegefühl, Aufstoßen.

Häufigkeit nicht bekannt: Erbrechen, Speiseröhrentzündung.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte.

Selten: Gelbsucht.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schmerzhaftes Schwellen und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie), insbesondere zu Beginn der Behandlung. Schwitzen.

Gelegentlich: Hautrötung mit Wärmegefühl.

Selten: Allergische Lichtempfindlichkeit der Haut. Tastbare, kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut. Sehr selten: Schuppenartige Hautentzündung (exfoliative Dermatitis).

Häufigkeit nicht bekannt: Schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautveränderungen mit Ablösung und Blasenbildung der Oberhaut (Syndrom der verbrühten Haut, toxische epidermale Nekrolyse).

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, geschwollene Gelenke, Muskelschmerzen.

Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerzen.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung. Schmerzhafter Harndrang mit Erschweren des Wasserlassens. Bei Niereninsuffizienz vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion möglich.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Erektionsstörungen.

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

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Allgemeines Unwohlsein.

Gelegentlich: Unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost.

Bei Dialysepatienten mit Bluthochdruck und verminderter Blutmenge kann ein deutlicher Blutdruckabfall 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg/ml ist nach Anbruch 12 Monate haltbar. Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses 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-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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013**

Versionscode: Z04