

Nifedipin AbZ

20 mg

Retardtabletten

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 AbZ 20 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifedipin AbZ 20 mg beachten?

3. Wie ist Nifedipin AbZ 20 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Nifedipin AbZ 20 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nifedipin AbZ 20 mg und wofür wird es angewendet?



Nifedipin AbZ 20 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

Nifedipin AbZ 20 mg 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 AbZ 20 mg beachten?



Nifedipin AbZ 20 mg 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 AbZ 20 mg einnehmen. Die Behandlung mit Nifedipin AbZ 20 mg 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“)

Der Wirkstoff in Nifedipin AbZ 20 mg, 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 AbZ 20 mg verändert werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Nifedipin AbZ 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Nifedipin AbZ 20 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Nifedipin AbZ 20 mg 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 AbZ 20 mg gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nifedipin AbZ 20 mg -Dosis in Betracht gezogen werden.

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

Einnahme von Nifedipin AbZ 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nifedipin AbZ 20 mg?

Nifedipin (Wirkstoff in Nifedipin AbZ 20 mg) 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 AbZ 20 mg führen.

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

Abschwächung der Nifedipin AbZ 20 mg -Wirkung durch andere Arzneimittel:

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

Verstärkung der Nifedipin AbZ 20 mg -Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:

- Wenn Sie gleichzeitig mit Nifedipin AbZ 20 mg folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nifedipin AbZ 20 mg -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 AbZ 20 mg die Wirkung anderer Arzneimittel?

Blutdrucksenkende Arzneimittel:

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Nifedipin AbZ 20 mg 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 AbZ 20 mg einen Abfall bzw. das Absetzen von Nifedipin AbZ 20 mg 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 AbZ 20 mg verringert werden.
- *Tacrolimus* (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z. B. Leber- und Nierentransplantationen): Bei gleichzeitiger Einnahme von Nifedipin AbZ 20 mg 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 AbZ 20 mg kann ein übermäßiger Blutdruckabfall auftreten.

Einnahme von Nifedipin AbZ 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nifedipin AbZ 20 mg verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nifedipin AbZ 20 mg -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.

Schwangerschaft

Eine schädliche Arzneimittelwirkung auf das Ungeborene und den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Nifedipin AbZ 20 mg nicht während der Schwangerschaft anwenden. Jegliche Anwendung von Nifedipin AbZ 20 mg in der Schwangerschaft sollte erst nach sehr 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.

Stillzeit

Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Nifedipin AbZ 20 mg notwendig, sollten Sie abstillen, da Nifedipin (Wirkstoff in Nifedipin AbZ 20 mg) in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen.

Fertilität

Nifedipin AbZ 20 mg 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.

