

# Nifedipin acis® 10 mg retard

## Retardtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nifedipin acis 10 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nifedipin acis 10 mg retard beachten?
3. Wie ist Nifedipin acis 10 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nifedipin acis 10 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST NIFEDIPIN ACIS 10 MG RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nifedipin acis 10 mg retard ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

Nifedipin acis 10 mg retard wird angewendet bei chronisch stabiler Angina pectoris (Belastungsangina), vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant Angina) sowie bei nicht organbedingtem Bluthochdruck.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NIFEDIPIN ACIS 10 MG RETARD BEACHTEN?

**Nifedipin acis 10 mg retard darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber dem Wirkstoff Nifedipin oder einem der sonstigen Bestandteile von Nifedipin acis 10 mg retard 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 (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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifedipin acis 10 mg retard ist erforderlich**

Die Behandlung mit Nifedipin acis 10 mg retard bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle,

- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mm Hg) 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.

**Bei Anwendung von Nifedipin acis 10 mg retard mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifedipin acis 10 mg retard beeinflusst werden:

Blutdrucksenkende Arzneimittel, trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren)

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 acis 10 mg retard. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten, 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 (Wirkstoff zur Behandlung von Infektionen)

Erhöhung der Cephalosporin-Konzentration im Blut.

Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Anfälle)

Wirkungsabschwächung von Nifedipin acis 10 mg retard.

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 Pilzkrankungen 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 acis 10 mg retard – können folgende Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Carbamazepin, Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Anfälle)

Abschwächung der Wirkung von Nifedipin acis 10 mg retard.

Valproinsäure (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Anfälle)

Wirkungsverstärkung von Nifedipin acis 10 mg retard.

**Bei Einnahme von Nifedipin acis 10 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Nifedipin acis 10 mg retard nicht mit Grapefruitsaft ein, da dieser den Abbau von Nifedipin im Körper hemmt und so die Wirkung von Nifedipin acis 10 mg retard verstärkt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen für die Sicherheit einer Anwendung von Nifedipin acis 10 mg retard, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, vor. Da experimentelle Studien Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, dürfen Sie Nifedipin acis 10 mg retard 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 acis 10 mg retard 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 acis 10 mg retard 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 acis 10 mg retard entscheiden kann.

Während der Stillzeit dürfen Sie Nifedipin acis 10 mg retard nicht einnehmen, da der Wirkstoff aus Nifedipin acis 10 mg retard in die Muttermilch übergeht und nur unzureichende Erfahrungen mit einer Anwendung in der Stillperiode vorliegen. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Nifedipin acis 10 mg retard in der Stillzeit für zwingend notwendig, müssen Sie abstillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nifedipin acis 10 mg retard**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nifedipin acis 10 mg retard 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 ACIS 10 MG RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nifedipin acis 10 mg retard immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

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.

Nifedipin acis 10 mg retard ist vor allem für Hochdruckpatienten mit schweren Durchblutungsstörungen des Gehirns (schwerer cerebrovaskulärer Erkrankung) und für Patienten geeignet, die aufgrund ihres geringen Körpergewichtes oder einer Mehrfachbehandlung mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln eine übermäßige

Reaktion auf die Nifedipingabe erwarten lassen. Auch Patienten, deren Nebenwirkungen auf die Nifedipinbehandlung eine feinere Dosisabstufung wünschenswert erscheinen lassen, sollten individuell mit Nifedipin acis 10 mg retard eingestellt werden.

#### Koronare Herzkrankheit

2-mal täglich 1 Retardtablette Nifedipin acis 10 mg retard (entsprechend 20 mg Nifedipin pro Tag).

Falls höhere Dosierungen notwendig sind, ist eine stufenweise Erhöhung der Tagesdosis auf 2-mal 20 mg bis 2mal 40 mg Nifedipin möglich. Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

#### Bluthochdruck

2-mal täglich 1 Retardtablette Nifedipin acis 10 mg retard (entsprechend 20 mg Nifedipin pro Tag).

Falls höhere Dosierungen notwendig sind, ist eine stufenweise Erhöhung der Tagesdosis auf 2-mal 20 mg bis 2-mal 40 mg Nifedipin möglich. Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nifedipin acis 10 mg retard wird 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 Retardtabletten nicht geteilt werden, da sonst der durch die Lackierung erreichte Lichtschutz nicht mehr gewährleistet ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nifedipin acis 10 mg retard eingenommen haben als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Nifedipin acis 10 mg retard kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamer oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinstörung 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 acis 10 mg retard vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin acis 10 mg retard 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 acis 10 mg retard abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Nifedipin acis 10 mg retard nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Nifedipin acis 10 mg retard – insbesondere bei hoher Dosierung – sollte schrittweise erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nifedipin acis 10 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Blut- und Lymphsystem

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)

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie)

##### Nervensystem

Sehr häufig: Kopfschmerzen insbesondere zu Beginn der Behandlung

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl  
Gelegentlich: Nervosität, Schlafstörungen oder Schläfrigkeit, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen (Hypoästhesien), Muskelzittern (Tremor)

##### Augen

Gelegentlich: Geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung

Selten: Schwachsichtigkeit

##### Herz-Kreislauf-System

Sehr häufig: Flüssigkeitsansammlungen z. B. in den Unterschenkeln aufgrund einer Erweiterung der Blutgefäße (periphere Ödeme), insbesondere zu Beginn der Behandlung

Häufig: Herzklopfen

Gelegentlich: Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie), kurz andauernde Ohnmacht (Synkope), Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktion)

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

##### Lunge

Gelegentlich: Atemnot (Dyspnoe)

##### Haut

Häufig: Gesichtsrötung (Flush), Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem), schmerzhafte Schwellung und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie) insbesondere zu Beginn der Behandlung

Gelegentlich: Hautüberempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem), eine Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem, Gesichtssödem), Schwitzen

Selten: Nesselsucht (Urtikaria), kleinleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), Hautentzündung nach Sonnen- und UV-Strahleneinwirkung (Photodermatitis). Unter längerer Behandlung mit Nifedipin acis 10 mg retard können Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) auftreten, die sich nach Absetzen der Therapie völlig zurückbilden.

Sehr selten: Schuppenartige Hautentzündung (exfoliative Dermatitis)

##### Nieren und ableitende Harnwege

Selten: Bei Nierenfunktionsstörungen vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion, vermehrter Harnrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung

##### Leber

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen (intrahepatische Cholestase, Transaminasenanstieg)

Selten: Gelbsucht

##### Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Magen-Darm-Störungen wie Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Mundtrockenheit

Selten: Völlegefühl, Aufstoßen und Appetitlosigkeit

##### Bewegungsapparat

Gelegentlich: Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien und Arthralgien), Muskelkrämpfe

##### Geschlechtsorgane und Brust

Selten: Vergrößerung der männlichen Brust (Gynökomastie), die sich nach Absetzen von Nifedipin acis 10 mg retard zurückbildet

##### Allgemeine Störungen

Gelegentlich: Müdigkeit, Unwohlsein

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 acis 10 mg retard zurückbilden

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST NIFEDIPIN ACIS 10 MG RETARD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nehmen Sie die Retardtabletten jeweils erst unmittelbar vor Einnahme aus der Faltschachtel und dem Blisterstreifen, da die Retardtabletten darin lichtgeschützt sind. Teilen Sie die Retardtabletten nicht, da sonst der durch den Filmüberzug erreichte Lichtschutz nicht mehr gewährleistet ist.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

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

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Nifedipin acis 10 mg retard enthält**

Der Wirkstoff ist: Nifedipin

1 Retardtablette enthält 10 mg Nifedipin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Maissstärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose Monohydrat, Polysorbat 80, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (Farbstoff E 171), Eisen(III)-oxid (Farbstoff E 172).

#### **Wie Nifedipin acis 10 mg retard aussieht und Inhalt der Packung**

Nifedipin acis 10 mg retard sind rosafarbene, runde Retardtabletten mit Filmüberzug.

Nifedipin acis 10 mg retard ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

e-mail: info@acis.de

#### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.**

**acis**<sup>®</sup>  
Arzneimittel