ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

Nifedipin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg beachten?**
3. **Wie ist Nifedipin-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Nifedipin-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Nifedipin-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?

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

Nifedipin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 20 mg beachten?

Nifedipin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 20 mg einnehmen.
Die Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 20 mg verändert werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Wenn Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Nifedipin-ratiopharm® 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 Pilzerkrankungen (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 gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nifedipin-ratiopharm® 20 mg -Dosis in Betracht gezogen werden.

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

Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 20 mg?
Nifedipin (Wirkstoff in Nifedipin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 20 mg führen.

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

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

Verstärkung der Nifedipin-ratiopharm® 20 mg -Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:
Wenn Sie gleichzeitig mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nifedipin-ratiopharm® 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 Pilzerkrankungen (z. B. *Ketoconazol*)
- *Quinupristin/Dalfopristin* (Antibiotika)
- *Cimetidin* (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- *Valproinsäure* (Mittel gegen Epilepsie)
- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel)
- *Cisaprid* (Arzneimittel, das die Darmbewegung beschleunigt)

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

Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg 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 -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 nicht während der Schwangerschaft anwenden. Jegliche Anwendung von Nifedipin-ratiopharm® 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.

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

Nifedipin-ratiopharm® 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg 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 (cerebrovasculärer 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® 20 mg -Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Koronare Herzkrankheit
2-mal täglich 1 Retardtablette (entsprechend 40 mg Nifedipin pro Tag).
Bei Bedarf kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Retardtabletten (entsprechend 80 mg Nifedipin pro Tag) erhöht werden.

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

Anwendung bei bestimmten Patientengruppen

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

Es wird empfohlen für Nifedipin-ratiopharm® 20 mg zwischen den Einzeldosierungen einen Zeitabstand von 12 Stunden einzuhalten, jedoch nicht weniger als 4 Stunden.

Nifedipin-ratiopharm® 20 mg darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

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

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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung von Nifedipin-ratiopharm® 20 mg kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinstrübung 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 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 abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.
Eine Beendigung der Behandlung mit Nifedipin-ratiopharm® 20 mg – 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:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	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.

Herzerkrankungen
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.
Nicht bekannt: Kurzatmigkeit.

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, Speiseröhrenentzündung.

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte.
Selten: Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Schmerzhafte Schwellung 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 Knochenerkrankungen
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 Erschwernis 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 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 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 enthält
- Der Wirkstoff ist: Nifedipin
  Jede Retardtablette enthält 20 mg Nifedipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 6000, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Stearinsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Nifedipin-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Rosa, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.
Nifedipin-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten 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 Juni 2016

Versionscode: Z06

H43815.05-Z06