

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Adalat® retard 20 mg - Filmtabletten

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 sind Adalat retard 20 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adalat retard 20 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Adalat retard 20 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Adalat retard 20 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Adalat retard 20 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Adalat retard 20 mg - Filmtabletten werden bei Erwachsenen angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck (**Hypertonie**) und/oder
- zur Behandlung von sich wiederholenden kurzzeitigen Schmerzen hinter dem Brustbein, die in die Umgebung ausstrahlen können und durch eine Verengung der Herzkranzgefäße unter Belastung hervorgerufen werden (**chronisch stabile Angina pectoris**).

Adalat enthält als Wirkstoff Nifedipin, einen Calciumkanalblocker, der gefäßerweiternd wirkt. Dadurch werden die Durchblutung und die Sauerstoffversorgung des Herzens gesteigert, das Herz entlastet und ein erhöhter Blutdruck gesenkt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adalat retard 20 mg - Filmtabletten beachten?

**Adalat retard 20 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin, andere Dihydropyridine (gleiche Wirkstoffklasse wie Nifedipin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Herz-Kreislauf-Schock
- bei höhergradiger Aortenstenose (Einengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer)
- bei instabiler Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum, die in andere Körperregionen ausstrahlen können; Auftreten in Ruhe, erstmaliges Auftreten oder Zunahme von Stärke, Dauer und oder Frequenz der sich wiederholenden Schmerzattacken)
- bei gleichzeitiger Einnahme von Rifampicin (bestimmtes Antibiotikum, das vorwiegend gegen Tuberkulose eingesetzt wird)
- bei und nach einem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen)

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Adalat retard 20 mg - Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- ausgeprägt niedrigem Blutdruck (schwere Hypotonie mit weniger als 90 mm Hg systolisch),
- mittelschwerer und schwerer Herzmuskelschwäche (chronische Herzinsuffizienz)
- Dialysepatienten mit maligner Hypertonie (konstante Erhöhung des diastolischen Blutdrucks auf größer 120 mmHg mit Organschäden) und Hypovolämie (Verminderung der zirkulierenden Blutmenge): ein massiver Blutdruckabfall durch Gefäßerweiterung ist möglich.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, kann eine sorgfältige Überwachung nötig und in schweren Fällen eine Dosisreduktion notwendig sein.
- Leberfunktionsstörungen: Bei Patienten mit leichten, moderaten oder schweren Leberfunktionsstörungen ist eine sorgfältige Überwachung durch den Arzt und gegebenenfalls eine Dosisreduktion notwendig.
- Schwangerschaft:  
Nifedipin darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer Ihr klinischer Zustand erfordert die Behandlung mit Nifedipin. Nifedipin soll Frauen mit schwerer Hypertonie vorbehalten sein, wenn andere Arzneimittel nicht wirken.
- Stillzeit:  
Die Anwendung von Nifedipin ist während der Stillzeit nicht empfohlen, da Nifedipin in die Muttermilch übergeht und die Wirkung bei Einnahme von kleinen Nifedipin-Mengen nicht bekannt ist.

Der Blutdruck muss sorgfältig überwacht werden, auch bei Verabreichung von Nifedipin gemeinsam mit Magnesiumsulfat i.v., da die Wahrscheinlichkeit eines starken Blutdruckabfalles besteht und Sie oder Ihr Kind beeinträchtigen könnte.

Vor allem bei der Langzeittherapie sollen Leberfunktionswerte, Serumelektrolyte (z.B.: Kalium und Natrium), Blutbild und Blutzuckerspiegel (bei Diabetikern) sowie EKG in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Adalat retard 20 mg – Filmtabletten wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da nur beschränkt Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

### **Einnahme von Adalat retard 20 mg - Filmtabletten 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.

Mit den folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich.

Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Adalat retard 20 mg - Filmtabletten und dem gleichzeitig verabreichten Arzneimittel entweder abschwächen oder verstärken. Deshalb ist es notwendig, bei gleichzeitiger Einnahme der folgenden Arzneimittel regelmäßige Kontrollen des Blutdrucks durchführen zu lassen. Halten Sie unbedingt die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrollvisiten ein.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosierungen Ihrer Arzneimittel anpassen, um eine für Sie optimale Wirkung zu erzielen.

Kombinationen, die vermieden werden müssen:

- Rifampicin (Antibiotikum, das vor allem gegen Tuberkulose eingesetzt wird)  
Die Wirksamkeit von Nifedipin wird durch Rifampicin massiv herabgesetzt, deshalb muss die gemeinsame Einnahme vermieden werden.

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Nifedipin (Wirkstoff von Adalat)

- bestimmte antiepileptische Arzneimittel (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)  
Die Wirksamkeit von Nifedipin wird geschwächt. Blutdruckkontrollen und evtl. Dosisanpassung sollten durchgeführt werden.

Regelmäßige Blutdruckkontrollen und evtl. Dosisanpassungen können auch mit folgenden Arzneimitteln nötig sein, da diese den Abbau von Nifedipin hemmen können:

- sogenannte Makrolid-Antibiotika (wie z.B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Präparate (Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- Fluoxetin und Nefazodon (Arzneimittel, die gegen Depressionen eingesetzt werden)
- Reserveantibiotika (Quinupristin / Dalfopristin)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)
- Cisaprid (Arzneimittel, das die Darmbewegungen beschleunigt)
- Diltiazem (ein blutdrucksenkendes Arzneimittel)

Einfluss von Nifedipin auf andere Arzneimittel

- blutdrucksenkende Arzneimittel  
(Diuretika, Beta-Blocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Blocker, andere Calcium-Kanalblocker, Alpha-Blocker, PDE-5-Hemmer, Alpha-Methyldopa)  
Nifedipin kann den blutdrucksenkenden Effekt dieser Arzneimittel bei gleichzeitiger Verabreichung verstärken.
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und bestimmter Herzrhythmusstörungen)  
Nifedipin kann die Ausscheidung von Digoxin vermindern, was zu einer Digoxin-Überdosierung führen kann.
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)  
Wegen der gegenseitigen Beeinflussung von Nifedipin und Chinidin sollten die Chinidin-Spiegel im Blut bei gleichzeitiger Gabe überwacht und gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.
- Tacrolimus (Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen)  
Wegen der gegenseitigen Beeinflussung von Nifedipin und Tacrolimus sollten die Tacrolimus-Spiegel im Blut bei gleichzeitiger Gabe überwacht und gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.
- Magnesiumsulfat (intravenös)  
Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Nifedipin kann ein übermäßiger Blutdruckabfall auftreten.
- bestimmte Antibiotika-Gruppe (Cephalosporine)  
Nifedipin kann den Plasmaspiegel von Cephalosporinen erhöhen.

- Vincristin (Arzneimittel gegen bestimmte Krebsformen)  
Nifedipin vermindert die Ausscheidung von Vincristin, wodurch dessen Nebenwirkungen zunehmen können.

#### Sonstige Wechselwirkungen (Einfluss auf Laborwerte)

- Vanillinmandelsäure-Messung:  
Durch Nifedipin kann bei Labormessungen fälschlich ein Anstieg der Vanillinmandelsäure im Harn angezeigt werden.

#### **Einnahme von Adalat retard 20 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Das Verzehren von Grapefruit oder das Trinken von Grapefruitsaft sollte während einer Nifedipin-Therapie vermieden werden, weil es dadurch zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung kommen kann. (Grapefruitsaft hemmt den Abbau von Nifedipin.) Nach regelmäßigem Grapefruitsaftkonsum hält der beschriebene Effekt zumindest 3 Tage über die letzte Aufnahme von Grapefruitsaft an.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Adalat retard 20 mg - Filmtabletten dürfen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer Ihr klinischer Zustand erfordert die Behandlung mit Nifedipin. Nifedipin soll Frauen mit schwerer Hypertonie vorbehalten sein, wenn andere Arzneimittel nicht wirken.

##### Stillzeit

Nifedipin geht in die Muttermilch über. Ein Aussetzen des Stillens von 3 bis 4 Stunden nach Verabreichung des Arzneimittels wird empfohlen.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Nifedipin 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **Adalat retard 20 mg – Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Adalat retard 20 mg – Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Adalat retard 20 mg - Filmtabletten einzunehmen?**

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

Die angegebene Dosierung wird einschleichend eingestellt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosierung für Erwachsene:

#### Chronisch stabile Angina pectoris

2 x täglich 1 Filmtablette Adalat retard 20 mg (2 x 20 mg täglich)

Falls erforderlich, ist eine schrittweise Dosiserhöhung auf maximal 2mal täglich 40 mg Nifedipin möglich.

#### Bluthochdruck

2 x täglich 1 Filmtablette Adalat retard 20 mg (2 x 20 mg täglich)

Falls erforderlich, ist eine schrittweise Dosiserhöhung auf maximal 2mal täglich 40 mg Nifedipin möglich.

Im Allgemeinen nimmt man Adalat retard unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein, am besten morgens und abends, möglichst immer zur selben Uhrzeit.

Adalat retard dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch „Einnahme von Adalat retard 20 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“)

Es wird empfohlen für Adalat retard zwischen den Einzeldosierungen einen Zeitabstand von 12 Stunden einzuhalten, jedoch nicht weniger als 4 Stunden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Das Absetzen von Adalat retard 20 mg – Filmtabletten sollte schrittweise (ausschleichend) erfolgen, besonders bei hoher Dosierung.

#### *Besondere Patientengruppen*

##### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Aufgrund einer geänderten Verstoffwechslung von Adalat retard 20 mg – Filmtabletten bei älteren Menschen kann eine niedrigere Erhaltungsdosis im Vergleich zu jüngeren Patienten notwendig sein.

##### Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leicht, moderat oder schwer eingeschränkter Leberfunktion ist eine sorgfältige Überwachung und möglicherweise eine Dosisreduktion erforderlich.

##### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Aufgrund der vorliegenden Daten ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen keine Dosisanpassung erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Adalat retard 20 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Adalat retard 20 mg - Filmtabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Er entscheidet über die erforderlichen Maßnahmen.

Bei starker Überdosierung von Nifedipin können folgende Beschwerden beobachtet werden:

Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Veränderung des Säure-Basen-Haushalts (Azidose), Sauerstoffmangel (Hypoxie), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, lebensbedrohlich verminderte Blutzirkulation mit Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (kardiogener Schock mit Lungenödem).

*Hinweis für den Arzt:* Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Adalat retard 20 mg - Filmdabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Adalat retard 20 mg - Filmdabletten abbrechen**

Setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Beim Auftreten von Nebenwirkungen besprechen Sie mit Ihrem Arzt eventuelle Gegenmaßnahmen oder andere Therapiemöglichkeiten.

Adalat retard 20 mg - Filmdabletten dürfen nicht plötzlich abgesetzt werden, insbesondere bei hohen Dosierungen. Die Dosis muss langsam über einen größeren Zeitraum reduziert werden, um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden.

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.

Wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft, beenden Sie bitte umgehend die Einnahme von Adalat und informieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder den diensthabenden Notarzt:

- Haut- und Schleimhautschwellungen mit Beteiligung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Zunge, und/oder Kehlkopf, eventuell begleitet von Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Hautausschlag (allergische Reaktionen).
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten/Augenweiß (Gelbsucht).
- Schwerwiegender Blutdruckabfall, der zu Schwindel, Schwächegefühl und Benommenheit führt (massiver Blutdruckabfall).

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

Kopfschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe z.B. im Bereich der Knöchel (Ödeme, inkl. periphere Ödeme), Erweiterung der Gefäße (Vasodilatation), Verstopfung, Unwohlsein

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Allergische Reaktionen wie schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut im Gesichtsbereich (einschließlich Kehlkopf), Angst, Schlafstörungen, Schwindel (Vertigo), Migräne, Benommenheit, Muskelzittern (Tremor), Ohnmacht (Synkope), Sehstörungen, Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Nasenbluten, Schwellung der Nasenschleimhaut, Magen-, Darm- und Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Blähungen (Flatulenz), Mundtrockenheit, vorübergehender Anstieg der Leberenzyme,

Hautrötungen (Erytheme), Muskelkrämpfe, Gelenkschwellung, vermehrte Harnbildung (Polyurie), erschwerte Blasenentleerung (Dysurie), Erektionsstörungen, unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

Sensibilitätsstörungen der Haut wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesien), Fehlempfindungen (Dysästhesien), Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag, Verdickung des Zahnfleisches

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose), allgemeiner Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), akute Überreaktion des Immunsystems (anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen), zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), Schläfrigkeit, Augenschmerzen, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris bis hin zu vereinzelt aufgetretenen Herzinfarkten), Kurzatmigkeit, Atemnot (Dyspnoe), Erbrechen, Schließmuskelschwäche der Speiseröhre (gastro-ösophageale Sphinkterinsuffizienz), Gelbsucht (Ikterus), massive blasenbildende Hauterkrankung (toxische epidermale Nekrolyse), Lichtempfindlichkeit, tastbare Hautblutungen (palpable Purpura), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), vergrößerte männliche Brustdrüse (Gynäkomastie)

Bei Dialysepatienten mit schwerem Bluthochdruck und Hypovolämie (Verminderung der im Kreislauf zirkulierenden Blutmenge) kann es zum Blutdruckabfall aufgrund einer Gefäßerweiterung kommen.

**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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie sind Adalat retard 20 mg - Filmtabletten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Verpackung.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Adalat retard 20 mg - Filmtabletten enthalten:**

- Der Wirkstoff ist: Nifedipin. Jede Filmtablette enthält 20 mg Nifedipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tabletten - Kern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Cellulose, Polysorbat 80  
Tabletten - Überzug: Hypromellose, Macrogol , Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171).

### **Wie Adalat retard 20 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Aussehen: Runde grau-rosa Tablette, eine Seite bedruckt mit dem Bayer-Kreuz, die andere Seite bedruckt mit „1 U“.

Arzneiform: Filmtablette

Packungsgrößen: 20 und 50 Stück in Polypropylen/Aluminium Blisterpackungen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H, 1160 Wien

Hersteller

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

Z.Nr. 1-17404

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.**

---

### ***Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:***

Behandlung einer Überdosierung:

Sofern eine Behandlung notwendig ist, sollten Maßnahmen zur Elimination des Wirkstoffes und die Wiederherstellung stabiler Herz- Kreislauffunktionen im Vordergrund stehen.

Nach oraler Ingestion ist eine ausgiebige Magenspülung evtl. in Kombination mit einer Dünndarmspülung indiziert.

Insbesondere bei einer Vergiftung mit Retard-Präparaten ist eine möglichst vollständige Elimination auch aus dem Dünndarm anzustreben, um die sonst unvermeidliche Nachresorption der Wirksubstanz zu verhindern.

Im Fall eines massiven Blutdruckabfalls ist der Patient in Schocklagerung zu bringen.

Die Vitalfunktionen sind kontinuierlich zu überwachen.

Eine Hämodialyse ist wegen fehlender Dialysierbarkeit von Nifedipin nicht sinnvoll, eine Plasmapherese (hohe Plasmaeiweißbindung, relativ kleines Verteilungsvolumen) wird jedoch empfohlen.

Bradykarde Herzrhythmusstörungen können symptomatisch mit  $\beta$ -Sympathomimetika behandelt werden. Bei lebensbedrohlichen bradykarden Herzrhythmusstörungen kann eine temporäre Schrittmachertherapie empfehlenswert sein.

Hypotonie als Ergebnis eines kardialen Schocks und arterieller Vasodilatation kann mit 10-20 ml einer 10%igen Calciumgluconat-Lösung (langsam i.v. appliziert) behandelt werden. Wiederholte Gabe, falls erforderlich. Die Serumcalciumkonzentration erreicht somit langsam den normalen oberen bis geringfügig erhöhten Wert. Falls mit Calcium kein genügender Blutdruckanstieg erreicht werden kann, werden



zusätzlich vasokonstriktorisches Sympathomimetika wie Dopamin oder Noradrenalin appliziert. Die Dosierung dieser Arzneimittel orientiert sich allein an der erzielten Wirkung.

Eine zusätzliche Flüssigkeits- oder Volumenzufuhr sollte wegen der drohenden kardialen Überlastung mit Vorsicht erfolgen.