

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder anwenden.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich auf ärztliche Verordnung ausgehändigt. Geben Sie es daher nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese scheinbar die gleichen Symptome haben wie Sie, denn dieses Medikament könnte ihrer Gesundheit schaden.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, damit Sie sie später bei Bedarf noch einmal lesen können.

Nife-Par Leman, Lösung zum Einnehmen

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Nife-Par Leman Lösung zum Einnehmen wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Nife-Par Leman Lösung zum Einnehmen stützt sich auf Nife-par 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen, mit Stand der Information vom Oktober 2019, welches denselben/dieselben Wirkstoff(e) enthält und in Spanien zugelassen ist.

Was ist Nife-Par Leman und wann wird es angewendet?

Nach Verordnung des Arztes.

Der Wirkstoff Nifedipin hat eine ausgeprägte entspannende Wirkung auf das glatte Muskelgewebe der Gebärmutterwände.

Nife-Par Leman wird verwendet, um eine drohende Frühgeburt bei schwangeren Frauen zu verzögern:

- mit regelmäßigen Gebärmutterkontraktionen von mindestens 30 Sekunden Dauer und einer Häufigkeit von 4 oder mehr Kontraktionen alle 30 Minuten.
- mit einer Zervixdilatation von 1 bis 3 cm (oder 0 bis 3 cm bei Nullipara) und einer
- Zervixinsuffizienz von mehr als 50 %.
- die mindestens 18 Jahre alt sind.
- deren Gestationsalter zwischen 24 und 33 vollen Wochen liegt.
- deren fetaler Herzrhythmus normal ist.
- Dieses Medikament ist für die Verwendung in Krankenhäusern bestimmt.

Wann darf Nife-Par Leman nicht eingenommen werden?

In den folgenden Fällen dürfen Sie Nife-Par Leman nicht einnehmen:

- Wenn Sie allergisch gegen Nifedipin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie mit Rifampicin behandelt werden.
- Wenn Sie sich in den ersten 24 Wochen der Schwangerschaft befinden, oder in den folgenden Fällen:
 - Vorzeitiger Blasensprung nach 30 Schwangerschaftswochen
 - Verzögertes fetales Wachstum und abnormaler fetaler Herzrhythmus
 - Gebärmutterblutung vor der Geburt, die eine sofortige Entbindung erfordert.
 - Fetal Tod
 - Verdacht auf intrauterine Infektion
 - Vorzeitige Ablösung der Plazenta
 - Jeder andere Zustand der Mutter oder des Fötus, der die Fortsetzung der Schwangerschaft gefährlich machen würde.
- Wenn Sie einen kardiogenen Schock haben (das Herz ist so stark geschädigt, dass es die Organe des Körpers nicht mehr ausreichend mit Blut versorgen kann), bei instabiler Angina pectoris oder wenn Sie



kürzlich einen akuten Myokardinfarkt erlitten haben.

Wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck, manifester Herzinsuffizienz oder schwerer Obstruktion der Aortenklappe (eines Teils des Herzens) leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Nife-Par Leman Vorsicht geboten?

Bei der Einnahme von Nife-Par Leman sind Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie an Diabetes leiden.
- Bei Präeklampsie.

Es wird empfohlen, den Blutdruck und die Gebärmutterfunktion der Mutter während der Verabreichung von Nife-Par Leman zu überwachen.

Einnahme von Nife-Par Leman zusammen mit anderen Arzneimitteln: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen. Einige Arzneimittel können mit Nife-Par Leman interagieren; in diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung mit einem der Arzneimittel abbrechen müssen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen:

- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Quinupristin oder Dalfopristin.
- Antiepileptische Medikamente wie Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin; Valproinsäure.
- Antidepressiva wie Fluoxetin oder Nefadozon.
- Antimykotika (Antipilzmittel) wie Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol.
- Antiretrovirale Medikamente wie Indinavir, Ritonavir, Saquinavir, Amprenavir, Nelfinavir, Delarven.
- Medikamente zur Senkung des Bluthochdrucks wie Diltiazem.
- Immunsuppressive Medikamente wie Tacrolimus.
- Cimetidin (Medikament zur Behandlung von Magengeschwüren) oder Cisaprid (Medikament gegen Sodbrennen).

Einnahme von Nife-Par zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Trinken Sie während der Behandlung mit Nifedipin keinen Grapefruitsaft.

Warnhinweis zu Hilfsstoffen:

Nife-Par Leman enthält 1,7 g Alkohol (Ethanol) pro maximaler Dosis von 3 ml, was 56,83 Vol.-% Alkohol entspricht. Die Menge, die in 3 ml dieses Medikaments enthalten ist, entspricht 43 ml Bier oder 17 ml Wein. Die Menge an Alkohol, die in diesem Medikament enthalten ist, wird auf Erwachsene und Jugendliche wahrscheinlich keine Auswirkungen haben. Der Alkohol in diesem Medikament kann die Wirkung anderer Medikamente verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen. Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Dieses Medikament kann allergische Reaktionen hervorrufen, da es den Farbstoff Gelborange (E 110) enthält.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- sie an einer anderen Krankheit leiden
- sie allergisch sind
- Wenn Sie an Epilepsie oder Leberproblemen leiden



- sie bereits andere Medikamente einnehmen (auch als Selbstmedikation)!

Darf Nife-Par Leman während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie irgendwelche Medikamente einnehmen. Nife-Par Leman ist während der ersten 24 Wochen der Schwangerschaft kontraindiziert.

Nifedipin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte erst 36 Stunden nach der letzten Verabreichung mit dem Stillen begonnen werden.

Wie verwenden Sie Nife-Par Leman?

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist.

Nife-Par Leman wird oral verabreicht. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Die empfohlene Dosis beträgt:

Anfangsdosis (erste Stunde)

- 2,0 ml (10,0 mg Nifedipin).
- Wenn die Wehen nicht unterdrückt werden, verabreichen Sie nach 15 Minuten eine weitere Dosis von 1,5 ml (7,5 mg Nifedipin). Diese neue Dosis von 1,5 ml (7,5 mg Nifedipin) kann alle 15 Minuten wiederholt werden, bis die Wehen abgeklungen sind. Die maximale Dosis während der ersten Stunde beträgt 8 ml (40 mg).

Sobald die Wehen nicht mehr auftreten und 6 Stunden seit der Verabreichung der letzten Dosis vergangen sind, sieht das weitere Vorgehen wie folgt aus:

Erhaltungsdosis (für die nächsten 6 bis 48 Stunden)

- 3 ml (15 mg Nifedipin) alle 6 bis 8 Stunden, je nach Ansprechen.

Die maximale Tagesdosis beträgt 32 ml/Tag (160 mg Nifedipin).

Die Behandlungsdauer beträgt 48 Stunden und kann je nach Entwicklung des drohenden Risikos einer Frühgeburt verlängert werden, sollte aber in der Regel 72 Stunden (3 Tage) nicht überschreiten.

Anweisungen zur korrekten Verabreichung der Lösung

Öffnen Sie die Flasche und führen Sie die Spritze, die in der Packung enthalten ist, in die Öffnung des perforierten Verschlusses ein. Drehen Sie die Flasche um und entnehmen Sie die erforderliche Dosis.

Wenn Sie mehr Nife-Par eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Nife-Par eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder rufen Sie Tox Info Suisse (145) an, unter Angabe des Arzneimittels und der eingenommenen Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Nife-Par vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die verpasste Dosis zu kompensieren.

Wenn Sie die Behandlung mit Nife-Par abbrechen

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

Welche Nebenwirkungen kann Nife-Par Leman haben?

Wie alle Arzneimittel kann Nife-Par Leman Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Ödeme (Schwellungen) und Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße).



- Verstopfung, Übelkeit.
- Unwohlsein.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Allergische Reaktion: Allergisches Ödem der Haut und Schleimhäute (Schwellung), Schwellung des Kehlkopfes
- Hautausschlag, Schwitzen.
- Angstzustände, Schlafstörungen, Unruhe, Nervosität.
- Schwindel, Migräne und Zittern.
- Veränderungen des Sehvermögens.
- Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Angina pectoris.
- Niedriger Blutdruck, orthostatische Hypotonie, Ohnmacht.
- Epistaxis (Nasenbluten), verstopfte Nase, Dyspnoe (Atemnot), Brustschmerzen.
- Bauch- und Magen-Darm-Schmerzen, Dyspepsie (schwierige Verdauung), Flatulenz (Blähungen), Mundtrockenheit, Durchfall.
- Veränderte Ergebnisse von Leberfunktionstests.
- Muskelkrämpfe, Schwellung der Gelenke.
- Erhöhte Urinsekretion und -ausscheidung.
- Schmerzen mit unbekannter Ursache, Schüttelfrost, Asthenie (Schwäche).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)

- Kribbelndes Gefühl in den Extremitäten, erhöhte Berührungsempfindlichkeit.
- Gingivahyperplasie (Zunahme der Dicke des Zahnfleisches).
- Blähungen, Appetitlosigkeit, Erbrechen.
- Muskelschmerzen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)

- Niedriger Blutdruck, der zu Herzproblemen führen kann.
- Agranulozytose, Purpura (Veränderung bestimmter Blutparameter).
- Erhöhter Blutzuckerspiegel.
- Exfoliative Dermatitis (schälende Haut), Photosensibilitätsdermatitis (übermäßige Reaktion der Haut auf Sonnenlicht), Nesselsucht.

Häufigkeit unbekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

Akutes Lungenödem

Eine Metaanalyse klinischer Studien mit Nifedipin als Tokolytikum (Arzneimittel, das Gebärmutterkontraktionen vermindert) ergab, dass Nebenwirkungen deutlich häufiger auftraten, wenn die tägliche Gesamtdosis 60 mg überstieg.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht erwähnt werden.

Was ist ferner zu beachten?

Stabilität

Dieses Medikament darf nur bis zu dem mit „EXP“ gekennzeichneten Datum auf dem Behälter verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach dem Öffnen



Nach dem Öffnen bleibt die Lösung 96 Stunden lang stabil.

Hinweis zur Entsorgung von Medikamenten

Entsorgen Sie keine Medikamente über das Abwasser oder den Hausmüll. Medikamente, die abgelaufen sind oder im Haushalt nicht mehr verwendet werden, können in Apotheken oder Sammelstellen zurückgegeben werden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei. Hinweise zur Lagerung.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren.

Bewahren Sie den Behälter in seinem Karton auf, um ihn vor Licht zu schützen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zusätzliche Bemerkungen

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, die über ausführliche Fachinformationen verfügen.

Was ist in Nife-Par Leman enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 5 mg Nifedipin.

Hilfsstoffe

Ethanol 96-prozentig (enthält 56,83 Vol.-% Alkohol), Glycerin, Natriumcyclamat (E 952), Saccharin-Natrium (E 954), Gelborange S (E 110), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Zitronenaroma und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69766 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Nife-Par Leman? Welche Packungen sind erhältlich?

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 30 ml Inhalt und einer 5-ml-Spritze zum Einnehmen.

ZulassungsinhaberIn

Leman SKL SA, Lancy.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2019 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: September 2025

