

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nifedipin Spirig HC 40 CR®

Was ist Nifedipin Spirig HC 40 CR und wann wird es angewendet?

Nifedipin Spirig HC 40 CR, Retardtabletten enthalten als Wirkstoff Nifedipin, das zur Gruppe der sogenannten Calciumantagonisten gehört. Nifedipin verringert den Sauerstoffbedarf des Herzens und schützt das Herz vor Überlastung. Seine spannungslösende Wirkung auf die Herzkranzgefäße verhindert die Entstehung von Herzschmerzen (Angina pectoris) oder reduziert deren Häufigkeit und Schmerzintensität.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Nifedipin beruht auf einer Weitstellung der herzfernen Blutgefäße (Arterien). Der Gefäßwiderstand wird erniedrigt und die erhöhten Blutdruckwerte werden gesenkt.

Nifedipin Spirig HC 40 CR, Retardtabletten dürfen nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle eines Arztes bzw. einer Ärztin verwendet werden.

Wann darf Nifedipin Spirig HC 40 CR nicht angewendet werden?

Nifedipin Spirig HC 40 CR, Retardtabletten dürfen nicht bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen anderen Inhaltsstoff eingenommen werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Herzkreislauf-Schock sowie bei akutem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen) oder instabiler Angina pectoris angewandt werden.

Ebenfalls dürfen Nifedipin Spirig HC 40 CR, Retardtabletten nicht gleichzeitig mit Rifampicin, einem Antibiotikum gegen Tuberkulose, eingenommen werden.

Wenn Sie einen künstlichen Darmausgang haben, dürfen Sie Nifedipin Spirig HC 40 CR nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Nifedipin Spirig HC 40 CR Vorsicht geboten?

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit ausgeprägt niedrigem Blutdruck (schwere Hypotension: systolischer Blutdruck unterhalb 90 mmHg), bei schweren Einengungen des Magen-Darmtraktes sowie bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten.

Nifedipin Spirig HC 40 CR kann gleichzeitig mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln gegeben werden, wobei mit einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkungen zu rechnen ist.

Bei gleichzeitiger Gabe von Cimetidin oder Cisapride (Mittel gegen Magenübersäuerung) sowie von trizyklischen Antidepressiva und Nitraten kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden. Nifedipin sollte nicht in Kombination mit Magnesiumsulfat i.v. verabreicht werden.



Nifedipin Spirig HC 40 CR nicht zusammen mit Grapefruitsaft einnehmen, da dies eine verstärkte Wirkung zur Folge haben kann.

Folgende Mittel können ebenfalls die Wirkung von Nifedipin Spirig HC 40 CR verstärken und sollten daher nicht gleichzeitig mit Nifedipin Spirig HC 40 CR eingenommen werden, ausser der Arzt oder die Ärztin verordnet dies ausdrücklich:

- Mittel gegen Depressionen wie Fluoxetin oder Nefazodon;
- Mittel gegen HIV-Infektionen wie Amprenavir, Indinavir, Nefilnavir, Ritonavir oder Saquinavir;
- Mittel gegen Pilzinfektionen wie Ketoconazol (in der Schweiz nicht zugelassen), Itraconazol oder Fluconazol;
- Diltiazem

Nifedipin Spirig HC 40 CR kann zudem die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Dazu gehören: Mittel gegen Herzkrankheiten wie Chinidin, Diltiazem, Digoxin;

- Tacrolimus (ein sog. Immunsuppressivum, ein Mittel, welches bei Transplantationspatienten angewendet wird);
- Theophyllin (ein Mittel gegen Asthma).

Nifedipin Spirig HC 40 CR darf nicht zusammen mit Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Valproinsäure eingenommen werden, ausser der Arzt oder die Ärztin verordnet dies ausdrücklich.

Die gleichzeitige Einnahme von Nifedipin Spirig HC 40 CR mit gewissen Antibiotika sollte ebenfalls nicht erfolgen, ausser der Arzt oder die Ärztin verordnet dies ausdrücklich. Dazu gehören:

- Vincristin;
- Erythromycin;
- Quinipristin/Dalfopristin;
- allgemein Antibiotika aus der Familie der Cephalosporine.

Falls sich bei Ihnen während einer Behandlung mit Ciclosporin (z.B. im Rahmen einer Organtransplantation) eine Wucherung des Zahnfleisches gebildet hat (eine so genannte Gingivahyperplasie), sollten Sie Nifedipin Spirig HC 40 CR nicht einnehmen, da auch unter Nifedipin die Bildung solcher Zahnfleischveränderungen beobachtet worden ist.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies gilt im verstärkten Masse im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol.

Die Anwendung und Sicherheit von Nifedipin Spirig HC 40 CR, Retardtabletten bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nifedipin Spirig HC 40 CR, Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Nifedipin Spirig HC 40 CR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Nifedipin Spirig HC 40 CR darf während der gesamten Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Nifedipin geht in die Muttermilch über. Ob eine arzneimittelbedingte Wirkung beim Säugling auftreten kann, ist bisher nicht bekannt geworden. Es wird empfohlen, aus Vorsichtsgründen abzustillen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder ein Kind stillen.

Wie verwenden Sie Nifedipin Spirig HC 40 CR?

Wenn der Arzt bzw. die Ärztin nichts anderes verschreibt, nehmen Sie Nifedipin Spirig HC 40 CR wie folgt ein:

Die Dosis beträgt gewöhnlich 1 Retardtablette einmal täglich.

Die Retardtablette soll unzerkaut nach einer Mahlzeit, z.B. Frühstück, mit ausreichender Flüssigkeit eingenommen werden.

Die maximale tägliche Dosis wird vom Arzt oder Ihrer Ärztin für jeden Patienten festgelegt, wobei diese Dosis 2 Retardtabletten (80 mg) nicht überschreiten soll.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Nifedipin Spirig HC 40 CR, Retardtabletten bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Nifedipin Spirig HC 40 CR haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Nifedipin Spirig HC 40 CR auftreten:

Zu Beginn der Behandlung können häufig leichte Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Wärmegefühl und geschwollene Knöchel (Wasseransammlung) auftreten. Es wurde auch häufig über Verstopfung, Unwohlsein und Müdigkeit berichtet. Gelegentlich können Herzklopfen, Erhöhung der Pulsfrequenz, Zittern, eine Mehrausscheidung der täglichen und nächtlichen Urinmengen, Nervosität, Migräne, Schwindel, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Blähungen, Krämpfe in den Beinen, Gelenkschwellungen, Schlafstörungen, Angstzustände, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Störung (Übelkeit, Erbrechen), Unterleibschmerzen, allergische Reaktionen (Fieber, Schwellung des Kehlkopfes), unspezifische Schmerzen sowie Schüttelfrost, auftreten.

Die meisten dieser Beschwerden verschwinden jedoch im Verlauf der Behandlung, wenn Ihr Körper sich an das Arzneimittel gewöhnt hat.

Selten kann es auch zu einem Kribbeln in Händen und Füßen, zu Schmerzen im Brustbereich, Zahnfleischveränderungen, Hautreaktionen (Hautrötung, Juckreiz) kommen.

Selten kommt es bei Diabetespatienten zu einer Unterzuckerung.

Es können ausserdem folgende Nebenwirkungen auftreten, deren Häufigkeit jedoch nicht bekannt ist: anaphylaktische Reaktionen (akute, allergische Reaktion des Immunsystems), erhöhter Blutzuckerspiegel, Gelbsucht, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Syndrom der verbrühten Haut), Lichtempfindlichkeit und kleinflächige Hautblutungen, herabgesetzte Empfindlichkeit der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut, Schläfrigkeit, Augenschmerzen, Angina pectoris-Anfälle, Atemnot, Schluckstörungen, Störung der Darmmotilität bzw. Darmgeschwüre, Erbrechen, Muskelschmerzen, Schliessmuskelinsuffizienz (Stuhlinkontinenz).



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Der Wirkstoff der Nifedipin Spirig HC 40 CR ist von einer Retardtablettenhülle umgeben, die nicht resorbiert wird. Aus dieser Hülle wird der für den Körper resorbierbare Wirkstoff nach und nach freigegeben. Sobald dieser Vorgang beendet ist, wird die leere *Retardtablettenhülle* aus dem Körper ausgeschieden und kann möglicherweise im Stuhl bemerkt werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nifedipin Spirig HC 40 CR enthalten?

Wirkstoffe

1 Retardtablette enthält 40 mg des Wirkstoffes Nifedipin.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Cellulose, Lactose, Hypromellose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000, rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Talkum.

Zulassungsnummer

53998 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nifedipin Spirig HC 40 CR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Nifedipin Spirig HC 40 CR: Packungen zu 30 und 100 Retardtabletten.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.



Diese Packungsbeilage wurde im November 2017 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

