

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Buconif 5 mg - Sublingualspray

Wirkstoff: Nifedipin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Buconif und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buconif beachten?
3. Wie ist Buconif anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buconif aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Buconif und wofür wird es angewendet?

Buconif 5 mg Sublingualspray enthält als Wirkstoff Nifedipin, einen Calciumkanalblocker, der gefäßerweiternd wirkt. Dadurch werden die Durchblutung und die Sauerstoffversorgung des Herzens gesteigert und ein erhöhter Blutdruck gesenkt.

Angewendet wird Buconif bei Erwachsenen

- zur Behandlung von stabiler Angina pectoris (Belastungsangina)  
Angina pectoris („Brustenge“) = anfallsartige Schmerzen in der Brust, die durch eine Durchblutungsstörung des Herzens ausgelöst werden. Meist beruhen sie auf einer Engstelle eines Herzkranzgefäßes. Eine stabile Angina pectoris liegt dann vor, wenn der Schmerzcharakter der Anfälle immer gleich ist und die Beschwerden durch entsprechende Gegenmaßnahmen nachlassen.
- zur Behandlung einer durch Gefäßkrämpfe in den Herzkranzarterien ausgelösten sogenannten vasospastischen oder Prinzmetal-Angina
- zur Behandlung von Bluthochdruck (essentieller Hypertonie) / akutem Blutdruckanstieg

#### **Wichtiger Hinweis:**

Es gibt Hinweise, dass Nifedipin in schnell freisetzender Darreichungsform (Buconif zählt dazu) bei Patienten mit „Brustenge“-Anfällen (Angina pectoris) oder Bluthochdruck (essentieller Hypertonie) zu Komplikationen des Herz-Kreislaufsystems (z.B. Herzinfarkt) und sogar zu einer Erhöhung der Sterblichkeit führen kann. Deshalb sollte Ihnen Buconif nur vom Facharzt verschrieben werden, und es ist bei diesen Erkrankungen nur dann einzusetzen, wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind.

Die Wirkung nach dem Sprühen in den Mund tritt nach ca. 2-3 Minuten ein und hält etwa 4-6 Stunden an.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buconif beachten?

## **Buconif darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin, andere Dihydropyridine (z.B.: Amlodipin, Nitrendipin, Nimodipin, Felodipin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Herz-Kreislauf-Schock.
- bei höhergradiger Aortenstenose (Engstelle in der Hauptschlagader).
- bei instabiler Angina pectoris (soll heißen, wenn die Brustenge-Schmerzen erstmals auftreten, wenn sich der Schmerzcharakter der Anfälle ändert (häufiger, stärker, andauernder, schmerzhafter) oder bei Auftreten der Schmerzen in Ruhe).
- während und in den ersten 4 Wochen nach einem Herzinfarkt.
- bei kritischem Blutdruckanstieg mit Beeinträchtigung wichtiger Organsysteme wie Gehirn oder Rückenmark, Herz oder Nieren (Hypertensiver Notfall)
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (weniger als 90 mm Hg systolisch = oberer Wert).
- bei Patienten mit Asthma bronchiale oder einer anderen Überempfindlichkeit der Atemwege, da Buconif zu einer Verengung der Bronchien führen kann.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Rifampicin (bestimmtes Antibiotikum, das vorwiegend gegen Tuberkulose eingesetzt wird und die Wirkung von Nifedipin blockiert).
- bei Alkoholkranken.
- in der Schwangerschaft und in der Stillzeit.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Buconif anwenden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Dialysepatienten
- Leberfunktionsstörungen

Es gibt Hinweise, dass Nifedipin in schnell freisetzender Darreichungsform (Buconif zählt dazu) bei Patienten mit „Brustenge“-Anfällen (Angina pectoris) oder Bluthochdruck (essentieller Hypertonie) zu Komplikationen des Herz-Kreislaufsystems (z.B. Herzinfarkt) und sogar zu einer Erhöhung der Sterblichkeit führen kann. Deshalb sollte Ihnen Buconif nur vom Facharzt verschrieben werden, und es ist in diesen Fällen nur dann einzusetzen, wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind.

Da es bei der Anwendung von Buconif zu einem massiven Blutdruckabfall und in der Folge zu beschleunigter Herzfrequenz kommen kann, müssen Blutdruck und Herzfrequenz engmaschig überwacht werden.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn kann in Einzelfällen erstmals ein Angina pectoris Anfall (anfallsartige Brustschmerzen durch mangelnde Durchblutung des Herzens) auftreten oder Häufigkeit, Dauer und Schweregrad von wiederkehrenden Angina pectoris Anfällen können zunehmen.

Buconif 5 mg-Sublingualspray sollte keinesfalls angewendet werden, wenn im Zusammenhang mit einer früheren Anwendung Schmerzen aufgrund einer Mangeldurchblutung aufgetreten sind.

Vereinzelt wurde auch über das Auftreten von Herzinfarkten im Zusammenhang mit dem Wirkstoff Nifedipin berichtet.

Die vom Arzt gegebenenfalls verordneten Laborkontrollen (Serumelektrolyte, Blutbild, Leber- und Nierenfunktionsparameter, Blutzuckerspiegel (bei Diabetikern) und Digoxinplasmaspiegel (bei gleichzeitiger Digoxinbehandlung) sind genau einzuhalten.

Die Anwendung von Buconif kann, wegen des enthaltenen Glycerols, bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Buconif 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 folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich:

Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Nifedipin:

- Rifampicin (Antibiotikum vor allem gegen Tuberkulose): Die Wirksamkeit von Nifedipin wird durch Rifampicin massiv herabgesetzt, deshalb muss die gemeinsame Einnahme vermieden werden.
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie): 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 wie Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol
- Fluoxetin und Nefazodon (Antidepressiva)
- Quinupristin/Dalfopristin (antibiotische Kombination)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)
- bestimmte (trizyklische und tetrazyklische) Antidepressiva und Antipsychotika (z.B.: Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Mianserin, Mirtazapin, Maprotilin, Risperidon, Haloperidol)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen)
- Diltiazem (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

Einfluss von Nifedipin auf andere Arzneimittel:

- blutdrucksenkende Arzneimittel (Diuretika, Beta-Rezeptoren-Blocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, andere Calciumantagonisten, Alpha-Rezeptoren-Blocker, PDE5 Hemmer, Methyldopa): Nifedipin kann den blutdrucksenkenden Effekt dieser Medikamente 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 Chinidinspiegel im Blut bei gleichzeitiger Gabe überwacht und gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.
- Tacrolimus (Arzneimittel gegen Abstoßreaktionen nach Transplantationen): Wegen der gegenseitigen Beeinflussung von Nifedipin und Tacrolimus sollten die Tacrolimusspiegel im Blut bei gleichzeitiger Gabe überwacht und gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.
- Antibiotika-Gruppe der Cephalosporine: Nifedipin kann den Plasmaspiegel von Cephalosporinen erhöhen.
- Vincristin (Arzneimittel gegen bestimmte Krebsformen): Nifedipin vermindert die Ausscheidung von Vincristin, wodurch dessen Nebenwirkungen zunehmen können.

- Magnesiumsulfat; zusammen mit i.v. verabreichtem Magnesiumsulfat kann ein übermäßiger Blutdruckabfall auftreten

Durch Nifedipin kann das Ergebnis eines Harntest (Messung von Vanillinmandelsäure) verfälscht werden.

Buconif enthält Alkohol (30 mg pro Sprühstoß), deshalb können andere Arzneimittel, die nicht mit Alkohol gemeinsam eingenommen werden sollten (z.B.: Medikamente gegen Epilepsie, gegen Parkinson, manche Schmerzmittel) durch die gemeinsame Anwendung mit Buconif beeinflusst werden.

### **Anwendung von Buconif zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Eine Anwendung von Buconif mit Grapefruitsaft ist zu vermeiden, weil es dadurch zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung von Nifedipin (Wirkstoff von Buconif) kommen kann. Der beschriebene Effekt hält bis ca. 3 Tage nach der letzten Aufnahme von Grapefruitsaft an. Das Verzehren von Grapefruit oder Trinken von Grapefruitsaft sollte daher während einer Nifedipin-Therapie vermieden werden.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Buconif darf während der gesamten Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Während der Stillzeit darf Buconif nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und nur unzureichende Erfahrungen mit einer Anwendung in der Stillperiode vorliegen. Ist eine Behandlung mit Buconif während der Stillzeit zwingend erforderlich, muss abgestillt werden.

#### Zeugungsfähigkeit

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 (wie z.B.: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit) kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol, bei Behandlungsbeginn und bei Präparatewechsel.

### **Buconif enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (weniger als 100 mg pro Sprühstoß). Es besteht daher ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden (siehe auch „Buconif darf nicht angewendet werden“). Der Alkoholgehalt ist bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Epilepsie besonders zu berücksichtigen.

### **3. Wie ist Buconif anzuwenden?**

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

Der Spray soll vor Gebrauch nicht geschüttelt werden. Er ist sofort funktionsbereit. Vor der Anwendung sollte geschluckt werden.

Anschließend erfolgt der Sprühstoß, indem man die aufrechte Dose mit oben liegendem Sprühkopf möglichst nahe an den Mund hält und ohne einzuatmen (nicht inhalieren) direkt in die Mundhöhle, am besten unter die Zunge, sprüht.

Nach einer kurzen Einwirkungszeit kann die Sprühlösung geschluckt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung im Akutfall:

### **1 Sprühstoß unter die Zunge**

Wenn nach 10 Minuten keine Besserung eintritt, kann ein zweiter Sprühstoß verabreicht werden. Die Tagesmaximaldosis sollte 3x2 Sprühstöße (3x am Tag je 2 Sprühstöße) nicht überschreiten.

Die Behandlung sollte möglichst individuell nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten sowie unter Kontrolle des Blutdrucks und der Herzfrequenz durchgeführt werden. Vor wiederholten Anwendungen sollten Sie unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten.

Besondere Patientengruppen:

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Patienten mit Leberfunktionsstörung

Nifedipin wird in der Leber verstoffwechselt. Bei Leberfunktionsstörungen kann es passieren, dass Nifedipin langsamer ausgeschieden wird. Die Einzeldosis sollte deshalb 1 Sprühstoß nicht übersteigen. (Keine Wiederholung nach 10 Minuten.) Eine sorgfältige Überwachung ist notwendig.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Ältere Personen reagieren meist stärker auf die Gabe von Nifedipin.

Daher sollte bei dieser Patientengruppe nicht mehr als 1 Sprühstoß pro Einzeldosis gegeben werden.

#### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Buconif darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe auch: „Buconif darf nicht angewendet werden“).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Buconif angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich zu viel Buconif angewendet haben, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Er entscheidet über die erforderlichen weiteren Maßnahmen.

#### Mögliche Symptome einer Überdosierung:

Es kann zu massivem, anhaltendem Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel), Veränderungen des Säure-Basen-Haushaltes, Sauerstoffmangel, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma und zu einer lebensbedrohlich verminderten Blutzirkulation mit Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (kardiogener Schock mit Lungenödem) kommen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Anwendung von Buconif und informieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder den diensthabenden Notarzt:

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

Sonstige Nebenwirkungen:

##### **Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)**

Kopfschmerzen

##### **Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

Schwindel, Herzklopfen, schnelle Herztätigkeit (Tachykardie), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe z.B. im Bereich der Knöchel (periphere Ödeme), Gefäßerweiterung (Vasodilatation), Verstopfung, Hautrötung mit Wärmegefühl, Unwohlsein, Müdigkeit, Hitzegefühl

##### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

Allergische Reaktionen, Angstreaktionen, Schlafstörungen, Migräne, Benommenheit, Zittern, Sehstörungen; 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; Blutdruckabfall (Hypotonie), kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope), Nasenbluten, verstopfte Nase, Magen-Darm-Schmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörung, Appetitlosigkeit, Blähungen, Mundtrockenheit, Durchfall, Leberfunktionsstörungen (Gallestau in der Leber, erhöhte Leberfunktionsparameter im Blut), übermäßiges Schwitzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschwellung, vermehrte Harnproduktion (Polyurie), erschwerte Blasenentleerung (Dysurie), Impotenz (Erektionsstörungen), unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost

##### **Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

Verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen), Mangel an Blutplättchen (kann die Blutgerinnung verzögern), zu hoher Blutzuckerspiegel, Empfindungsstörungen der Haut (wie Ameisenkribbeln, evtl. schmerzhafte Fehlempfindung), Überwuchern des Zahnfleisches, Völlegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, die nach Absetzen von Nifedipin wieder zurückgeht

##### **Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)**

Massive Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung sämtlicher weißer Blutkörperchen (kann die Infektanfälligkeit erhöhen), Herzinfarkt

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

Unruhe, Depression, Verminderte Berührungsempfindung (Hypästhesie), Schläfrigkeit, Störung des Geschmackempfindens, Riechstörung, Augenschmerzen, Schmerzen in der Brust, vereinzelt auftretende Herzinfarkte, Atemnot, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Erbrechen, Schwäche des Schließmuskels der Speiseröhre, Gelbsucht, blasenförmige großflächige Hautabhebungen (Toxische epidermale Nekrolyse), Lichtempfindlichkeit der Haut, kleinfleckige Hautblutungen wegen Blutplättchen-Mangels, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion (Harnstoff- und Kreatinin-Anstiege im Blut) bei vorbestehender Nierenfunktionsstörung, nächtlicher Harndrang bei Patienten mit Prostatavergrößerung, bestimmte Nierenerkrankungen (Glomerulosklerose, Immunkomplexnephritis), erhöhte Körpertemperatur, Erhöhung bestimmter Blutwerte (alkalische Phosphatase, Laktatdehydrogenase, Creatinkinase)

## **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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Buconif aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Öffnen Sie die Dose nicht gewaltsam und verbrennen Sie sie nicht. Werfen Sie sie nur völlig entleert weg. Der Behälter steht unter Druck.

Sprühen Sie nicht gegen Flammen oder auf glühende Körper.

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 Buconif enthält:**

Der Wirkstoff ist: Nifedipin.

1 Sprühstoß (ca. 160 mg) enthält 5 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

i, i'-(Propylendinitrilo)-di-o-cresol, Dichlordifluormethan, Ethanol (1 Sprühstoß enthält bis zu 30 mg Alkohol), Copovidon, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Pfefferminzöl, Menthol, Glycerol, gereinigtes Wasser

### **Wie Buconif aussieht und Inhalt der Packung**

Aussehen:

Klare, gelbe Lösung

Arzneiform:

Sublingualspray

Packungsgrößen: 16 g und 32 g Lösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Terrapharm Pharm. Produktions- und Handels-GmbH

Bräunlichgasse 40-42

2700 Wiener Neustadt

Österreich

#### **Hersteller:**

Nycomed Austria GmbH

St. Peter Str. 25

4020 Linz Österreich

**Z.Nr.:** 1-18854

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**

---

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

Therapie einer Überdosierung:

Therapeutisch stehen die Elimination von Nifedipin und die Wiederherstellung einer stabilen Herz-Kreislauf-Funktion im Vordergrund.

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

Die Vitalfunktionen sind kontinuierlich zu überwachen.

Eine zusätzliche Flüssigkeits- und Volumenzufuhr sollte wegen der drohenden kardialen Überlastung mit Vorsicht und unter hämodynamischer Kontrolle erfolgen.

Hypotonie als Folge eines kardialen Schocks und arterieller Vasodilatation wird mit Calciumgluconat-Lösung (langsam i.v. appliziert) therapiert. Falls mit Calcium kein genügender Blutdruckanstieg erreicht werden kann, werden zusätzlich vasokonstriktorische Sympathomimetika wie Dopamin, oder Noradrenalin appliziert. Die Dosierung dieser Medikamente orientiert sich allein an der erzielten Wirkung.

Bradykarde Herzrhythmusstörungen werden symptomatisch mit Beta-Sympathikomimetika behandelt, bei lebensbedrohlichen bradykarden Herzrhythmusstörungen ist eine temporäre Schrittmachertherapie erforderlich.

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