Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Adalat® LA 60 mg Retardtabletten

Nifedipin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Adalat LA 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adalat LA 60 mg beachten?
3. Wie ist Adalat LA 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adalat LA 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adalat LA 60 mg und wofür wird es angewendet?

Adalat LA 60 mg enthält den Wirkstoff Nifedipin.

Adalat LA 60 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Calciumantagonist, Antihypertonikum).

Adalat LA 60 mg wird angewendet zur Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adalat LA 60 mg beachten?

Adalat LA 60 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 Herz-Kreislauf-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 bei Ihnen eine schwere Verengung im Magen-Darm-Trakt besteht
- wenn Sie einen künstlichen Darmausgang haben
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) einnehmen
- wenn Sie schwanger sind, bis zur 20. Woche der Schwangerschaft

- wenn Sie stillen

Adalat LA 60 mg ist aufgrund fehlender Erfahrungen nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adalat LA 60 mg einnehmen.

Die Behandlung mit Adalat LA 60 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (RR-Wert systolisch unter 90 mm Hg) 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 (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

In sehr seltenen Fällen wurde über das Auftreten von Magensteinen berichtet, die eine Operation erforderlich machten.
In Einzelfällen sind Symptome eines Darmverschlusses beschrieben worden, ohne dass Magen-Darmerkrankungen in der Vorgeschichte bekannt waren.

Bei über mehrere Tage andauernden Durchfällen (z.B. bei Morbus Crohn, entzündlichen Darmerkrankungen) kann es zu einer unvollständigen Aufnahme des Wirkstoffes kommen, da dann die Verweildauer des Arzneimittels im Magen-Darm-Trakt zu kurz ist.

Bei Röntgenuntersuchungen mit Kontrastmitteln können im Magen-Darm-Trakt befindliche Tablettenhüllen der Adalat LA 60 mg Retardtabletten auf dem Röntgenbild sichtbar werden.

Der Wirkstoff in Adalat LA 60 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 Adalat LA 60 mg verändert werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Adalat LA 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Wenn Sie Adalat LA 60 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Adalat LA 60 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)
- Chinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression)
- Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel)
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)

Wenn Adalat LA 60 mg gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Adalat LA 60 mg-Dosis in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann der Abbau von Nifedipin verzögert sein. Der Arzt wird daher den Behandlungsverlauf sorgfältig überwachen und gegebenenfalls die Dosis verringern.

Einnahme von Adalat LA 60 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 Adalat LA 60 mg?

Nifedipin (Wirkstoff in Adalat LA 60 mg) wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem beeinflussen, zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Adalat LA 60 mg führen.

Sowohl das Ausmaß wie auch die Dauer der Wechselwirkungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn Adalat LA 60 mg zusammen mit den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll.

Verstärkung der Adalat LA 60 mg-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:

Wenn Sie gleichzeitig mit Adalat LA 60 mg folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Adalat LA 60 mg-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):
- Bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin)
- Bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z.B. Ritonavir)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z.B. Ketoconazol)
- Fluoxetin und Nefazodon (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Chinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel)
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)

Abschwächung der Adalat LA 60 mg-Wirkung durch andere Arzneimittel

Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
Rifampicin führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin (Wirkstoff in Adalat LA 60 mg) im Körper. Bei einer Behandlung mit Adalat LA 60 mg darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 „Adalat LA 60 mg darf nicht eingenommen werden”).

Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie)
Abschwächung der Wirksamkeit von Adalat LA 60 mg. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin (Wirkstoff in Adalat LA 60 mg) beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von Adalat LA 60 mg erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von Adalat LA 60 mg erforderlich sein.

Carbamazepin und Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie)
Die gleichzeitige Einnahme von Adalat LA 60 mg kann zu einer abgeschwächten Wirkung von Adalat LA 60 mg führen.

Wie beeinflusst Adalat LA 60 mg die Wirkung anderer Arzneimittel?

Blutdrucksenkende Arzneimittel:
Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Adalat LA 60 mg verstärkt werden, z.B. von:
- Diuretika (harntreibende Mittel)
- Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

- ACE- Hemmern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- Angiotensin-1-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)

Beta-Rezeptorenblocker (Wirkstoffgruppe von Blutdrucksenkern)
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern können in Einzelfällen Zeichen einer Herzleistungsschwäche auftreten. Ihr Arzt wird in diesen Fällen den Behandlungsverlauf sorgfältig überwachen.

Digoxin (Wirkstoff zur Stärkung der Herzkraft)
Die Konzentration dieses Arzneimittels 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).

Theophyllin (Wirkstoff zur Erweiterung der Bronchien)
Die Konzentration dieses Arzneimittels im Blut kann ansteigen.

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 Adalat LA 60 mg einen Abfall bzw. das Absetzen von Adalat LA 60 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 Adalat LA 60 mg verringert werden.

Tacrolimus (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z. B. Leber- und Nierentransplantationen)
Bei gleichzeitiger Einnahme von Adalat LA 60 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.

Einnahme von Adalat LA 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Adalat LA 60 mg verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Adalat LA 60 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.

Sie dürfen Adalat LA 60 mg während der gesamten ersten 20 Wochen einer Schwangerschaft nicht einnehmen, da experimentelle Studien mit dem Wirkstoff Nifedipin Hinweise auf Fetusschädigungen ergeben haben. Ausreichende Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor. Wird unter der Behandlung mit Adalat LA 60 mg eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Um-

stellung der Behandlung erfolgen. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Adalat LA 60 mg nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen oder sich als unwirksam erwiesen haben.

Während der Stillzeit darf Adalat LA 60 mg nicht angewendet werden, da Nifedipin (Wirkstoff in Adalat LA 60 mg) in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen. Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Adalat LA 60 mg notwendig, sollten Sie abstillen.

In Einzelfällen wurde bei der künstlichen Befruchtung unter Rückübertragung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter eine Beeinträchtigung der Spermienfunktion mit der Anwendung von Nifedipin oder ähnlichen Wirkstoffen in Verbindung gebracht.

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.

Adalat LA 60 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Adalat LA 60 mg 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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 1mal täglich 1 Retardtablette Adalat LA 60 mg (entsprechend 1mal täglich 60 mg Nifedipin).
In Abhängigkeit vom jeweiligen Krankheitsbild wird empfohlen, diese Dosis einschleichend zu erreichen. Dafür stehen Retardtabletten zu 30 mg Nifedipin zur Verfügung.

Hinweise
Adalat LA 60 mg enthält eine Tablettenhülle, die nach Freisetzung des Wirkstoffes mit dem Stuhl ausgeschieden wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der Adalat LA 60 mg-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Adalat LA 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Anwendung bei bestimmten Patientengruppen

Kinder und Jugendliche
Adalat LA 60 mg ist aufgrund fehlender Erfahrungen nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Ältere Patienten (> 65 Jahre)
Bei Patienten über 65 Jahre ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten sorgfältig überwacht werden, gegebenenfalls kann eine Dosisverringerung notwendig sein. Die Anfangsdosis beträgt grundsätzlich 1mal täglich 1 Retardtablette Adalat LA 30 mg (entsprechend 1mal täglich 30 mg Nifedipin). Dies ist im Allgemeinen auch die Erhaltungsdosis.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Eine Dosisanpassung ist bei diesen Patienten nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Adalat LA 60 mg Retardtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein, am besten immer zur selben Tageszeit. Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut oder geteilt werden.
Adalat LA 60 mg darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Adalat LA 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Die Retardtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme bestimmt der behandelnde Arzt. Die Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Langzeitbehandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Adalat LA 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Adalat LA 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung besteht die Gefahr, dass neben starkem Blutdruckabfall, Bewusstseinstrübung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, Herzrhythmusstörungen mit verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Minderdurchblutung wichtiger Organe und durch Herzversagen ausgelöster Schock mit Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem) auftreten können.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Wenn Sie die Einnahme von Adalat LA 60 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Adalat LA 60 mg abbrechen

Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Adalat LA 60 mg unterbrechen oder absetzen wollen.

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:	Kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Gewebeschwellung infolge Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl, Herzklopfen, Erweiterung der Blutgefäße (z. B. Gesichtsrötung), Verstopfung, Übelkeit, schmerzhafte Schwellung und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie, insbesondere zu Beginn der Behandlung), Schwitzen, allgemeines Unwohlsein.

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, allergisch bedingte Gewebeschwellung, Gesichts- und Schleimhautschwellung im Mund und Rachen (Angioödem) einschließlich Kehlkopfschwellung, die lebensbedrohlich verlaufen kann. Juckreiz, Hautausschlag, Angstreaktionen, Schlafstörungen, Migräne, Muskelzittern, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), unter Umständen auch schmerzhaft. Schläfrigkeit/Müdigkeit, Nervosität, Sehstörungen, Erhöhung der Pulsfrequenz, Blutdruckabfall, kurz andauernde Ohnmacht, Nasenbluten, verstopfte Nase, Atemnot, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit, vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte, Hautrötung mit Wärmegefühl, Muskelkrämpfe, geschwollene Gelenke, Muskelschmerzen, vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung, schmerzhafter Harndrang mit Erschwernis des Wasserlassens. Bei Niereninsuffizienz vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion möglich, Erektionsstörungen, unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost.
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.

Selten: Blutbildveränderungen wie Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombopenie), Haut- und Schleimhautblutungen bei verminderter Blutplättchenzahl (Thrombozytopenische Purpura), Nesselsucht, Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Zahnfleischwucherung, Appetitlosigkeit, Völlegefühl, Aufstoßen, Gelbsucht, allergische Lichtempfindlichkeit der Haut, tastbare, kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut, Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen von Adalat LA 60 mg zurückbildet.

Sehr selten: Hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Herzinfarkt, schuppenartige Hautentzündung (exfoliative Dermatitis).

Häufigkeit nicht bekannt: Akute allergische Allgemeinreaktionen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen, Augenschmerzen, Kurzatmigkeit, Magensteine (Bezoare), Schluckstörung, Symptome eines Darmverschlusses (z. B. Blähungen, kolikartige Schmerzen), Darmgeschwüre, Erbrechen, Speiseröhrenentzündung, schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautveränderungen mit Ablösung und Blasenbildung der Oberhaut (Syndrom der verbrühten Haut, toxische epidermale Nekrolyse), Gelenkschmerzen.

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 Adalat LA 60 mg aufzubewahren?

Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adalat LA 60 mg enthält

Der Wirkstoff ist Nifedipin.
1 Retardtablette Adalat LA 60 mg enthält 60 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Celluloseacetat, Eisen(III)-oxid (E 172), Hyprolose, Hypromellose, Macrogol 3350, Macrogol 200 000, Macrogol 5 Mio., Magnesiumstearat, Natriumchlorid, Propylenglycol, Titan (IV)-oxid (E 171).

Wie Adalat LA 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, runde, konvexe Retardtabletten, mit einer durch Laser geschaffenen Öffnung, die auf einer Seite mit dem "ADALAT 60" gekennzeichnet sind.

Adalat LA 60 mg, Retardtabletten sind in Originalpackungen zu 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tel.: (0214) 30 51 348
Fax: (0214) 30 51 603
E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG
51368 Leverkusen

Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italy

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.