

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nif-Ten® 50

50 mg/20 mg Retardkapseln

Atenolol und 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 ist Nif-Ten 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nif-Ten 50 beachten?
3. Wie ist Nif-Ten 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nif-Ten 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nif-Ten 50 und wofür wird es angewendet?

1.1 Nif-Ten 50 ist ein Arzneimittel zur Senkung eines zu hohen Blutdrucks.

1.2 Nif-Ten 50 wird angewendet bei

nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzieller Hypertonie).

Das Kombinationspräparat Nif-Ten 50 wird nur dann empfohlen, wenn eine vorangegangene Behandlung mit entweder Atenolol oder verzögert abgegebenem Nifedipin, mit der die Erstbehandlung eines zu hohen Blutdrucks versucht werden sollte, unzureichend wirkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nif-Ten 50 beachten?

2.1 Nif-Ten 50 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atenolol und/oder Nifedipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen mittel- bis hochgradige Erregungsleitungsstörungen zwischen den Herzvorhöfen und den Herzkammern bestehen (AV-Block II. und III. Grades),
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben, der häufig sehr langsam ist und manchmal sehr schnell (Sinusknotensyndrom),
- wenn bei Ihnen die Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof blockiert ist,
- wenn Sie an einer nicht ausreichend behandelten Herzmuskelschwäche leiden,
- wenn Sie an unregelmäßig auftretenden Schmerzen im Brustkorb leiden (instabiler Angina pectoris),
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks haben,
- wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben,
- wenn Sie an einem Herz-Kreislauf-Schock leiden,
- wenn die Durchblutung Ihrer Arme oder Beine stark vermindert ist,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung mit erhöhtem Atemwegswiderstand besteht (z. B. Asthma),
- wenn Ihr Blutdruck krankhaft erniedrigt ist (der obere Wert liegt unter 90 mmHg),
- wenn Ihre Hauptschlagader verengt ist (Aortenstenose),
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes besteht,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (GFR kleiner als 30 ml/min),
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) nehmen; ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit),
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rifampicin (gegen Tuberkulose) einnehmen, da dann möglicherweise keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden,
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt 2.5 „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2.5 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Nif-Ten 50 einnehmen. Wenn Sie Nif-Ten 50 einnehmen, dürfen Ihnen bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Calciumantagonisten oder Disopyramid) nicht intravenös verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nif-Ten 50 einnehmen.

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen geringgradige Erregungsleitungsstörungen zwischen den Herzvorhöfen und den Herzkammern bestehen (AV-Block I. Grades). Nif-Ten kann die Erregungsleitung negativ beeinflussen.

- bei strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung (wegen möglicher schwerer Unterzuckerung),
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetiker) und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken oder Sie häufig unterzuckert sind, da die Anzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (insbesondere der schnelle Puls) verschleiert werden können. In seltenen Fällen kann Nif-Ten den Blutzuckerspiegel vorübergehend erhöhen.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden, da Betablocker Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern können. Wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden, dürfen Sie Nif-Ten 50 nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2.1 „Nif-Ten 50 darf nicht eingenommen werden“).

Falls Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden (Phäochromozytom), dürfen Sie Nif-Ten 50 erst nehmen, wenn Sie zuvor mit Alpharezeptorenblockern behandelt wurden. Ihr Blutdruck sollte dabei engmaschig überwacht werden.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen (siehe Abschnitt 3.2 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Ihr Arzt wird Ihnen Arzneimittel, die Betarezeptorenblocker enthalten (wie Nif-Ten 50), nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnen, wenn

- bei Ihnen selbst oder in Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte aufgetreten ist,
- bei Ihnen schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion aufgetreten ist,
- Sie sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) unterziehen,
- Sie an anfallsweise in Ruhe auftretenden Schmerzen im Brustkorb (Prinzmetal-Angina) leiden, da bei Ihnen z. T. verstärkte Angina-pectoris-Anfälle auftreten können.

Für den Fall, dass Sie Dialysepatient mit starkem Bluthochdruck (maligner Hypertonie) sind und Ihre Blutmenge vermindert ist, muss Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig beobachten, da bei Ihnen ein deutlicher Blutdruckabfall durch Blutgefäßerweiterung entstehen kann.

Nif-Ten 50 kann die Anzeichen einer krisenhaften Verschlimmerung einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.

Nif-Ten kann die Herzfrequenz verringern. In seltenen Fällen kann ein Patient Anzeichen entwickeln, die auf eine niedrige Herzfrequenz zurückzuführen sind. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, kann Ihr Arzt bei Ihnen eine Reduzierung der Dosis in Betracht ziehen.

Sie sollten Nif-Ten 50 nur langsam absetzen (siehe Abschnitt 3.5 „Wenn Sie die Einnahme von Nif-Ten 50 abbrechen“).

Mitunter können zu Beginn der Behandlung Schmerzen im Brustkorb auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie an einer Atemwegserkrankung leiden, die mit einer krampfhaften Verengung der Bronchien einhergeht, sollten Sie generell keine Betablocker anwenden.

Wenn Sie an einer Atemwegserkrankung mit Einengung der Atemwege oder krampfhafter Verengung der Bronchien leiden, kann es durch die Anwendung von Betarezeptorenblockern (wie auch Atenolol) zu einer Verschlimmerung kommen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall das Absetzen von Nif-Ten 50 und, wenn nötig, ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien verordnen.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen des Herzens geboten. Nif-Ten 50 darf bei bestimmten Erregungsleitungsstörungen des Herzens nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.1 „Nif-Ten 50 darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen. Gegebenenfalls kann eine Dosisreduktion notwendig sein.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Anwendung von Narkosemitteln mit Nif-Ten geboten. Informieren Sie Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Nif-Ten 50.

a) Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet, da keine ausreichende Erfahrung mit der Behandlung von Kindern besteht.

b) Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Nif-Ten 50 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Einnahme von Nif-Ten 50 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Nif-Ten 50 beeinflusst werden:

- Insulin, blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen: Verstärkung einer Unterzuckerung. Die Anzeichen einer Unterzuckerung, besonders der schnelle Puls und Zittern, sind verschleiert oder abgemildert. Ihr Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden.
- Bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Reserpin, Alphamethyldopa, Guanethidin, Guanfacin, Clonidin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (herzwirksame Glykoside): stärkeres Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen.

Nif-Ten kann einen überschießenden Blutdruckanstieg nach Absetzen von Clonidin verstärken und eine Blutdruckkrise herbeiführen. Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung der beiden Arzneimittel die Nif-Ten-Therapie mehrere Tage vor dem Absetzen von Clonidin beendet werden. Bei Ersetzen einer Clonidin-Therapie durch eine Nif-Ten-Therapie darf mit der Anwendung von Nif-Ten erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin begonnen werden. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin): Wirkungsverminderung dieser Arzneimittel. Wenn Chinidin und Nif-Ten gleichzeitig angewendet werden, kann es nach Absetzen von Nif-Ten zu einer Wirkungssteigerung von Chinidin kommen. Ihr Arzt wird wahrscheinlich den Chinidin-Spiegel in Ihrem Blut messen, wenn eine Nif-Ten-Therapie begonnen oder beendet wird, da eventuell eine Anpassung der Chinidin-Dosierung erforderlich ist.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche (Digoxin): Verzögerung der Ausscheidung dieser Arzneimittel. Ihr Arzt muss den Blutspiegel dieser Arzneimittel überwachen, da eventuell eine Reduzierung der Dosis des Herzmedikaments erforderlich ist.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Atemwegserkrankungen (Theophyllin): Erhöhung des Blutspiegels dieser Medikamente.
- Bestimmte Arzneimittel, die die Zellteilung hemmen (Vincristin): Ein Wirkstoff von Nif-Ten 50 (Nifedipin) vermindert die Ausscheidung dieser Arzneimittel, wodurch die Nebenwirkungen dieser Medikamente zunehmen können. Ihr Arzt wird über eine Dosisverminderung des Medikaments entscheiden.
- Bestimmte Antibiotika (Cephalosporine, z. B. Cefixim): Der Blutspiegel dieser Antibiotika wird durch einen Wirkstoff von Nif-Ten 50 (Nifedipin) erhöht.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung in Narkose (z. B. Suxamethonium, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der Wirkung. Informieren Sie Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Nif-Ten 50.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel: Nif-Ten kann bei gleichzeitiger Anwendung die blutdrucksenkenden und die herzfrequenzverändernden Wirkungen folgender Arzneimittel beeinflussen:
 - Harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
 - Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Betablocker, ACE-Inhibitoren, Angiotensin 1 (AT1)-Rezeptor-Antagonisten, Calciumantagonisten, Alpharezeptorenblocker, Anti-Sympathomimetika)
 - Bestimmte gefäßerweiternde Arzneimittel, die z. B. gegen Potenzstörungen oder bei der sogenannten pulmonalen arteriellen Hypertonie eingesetzt werden (PDE5-Inhibitoren).
- Bestimmte Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen (Tacrolimus): Ihr Arzt wird wahrscheinlich den Tacrolimus-Spiegel in Ihrem Blut messen, wenn Sie Tacrolimus und Nif-Ten gleichzeitig einnehmen, da es in Einzelfällen vorkommen kann, dass die Dosierung von Tacrolimus reduziert werden kann.

Nif-Ten 50 wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- Das Trinken von Grapefruitsaft führt dazu, dass die blutdrucksenkende Wirkung von Nif-Ten verstärkt wird und länger anhält. Nach regelmäßigem Genuss von Grapefruitsaft kann dieser Effekt für mindestens 3 Tage nach dem letzten Trinken von Grapefruitsaft anhalten. Der Genuss von Grapefruit und Grapefruitsaft sollte daher während der Anwendung von Nif-Ten 50 vermieden werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Nif-Ten 50 einzunehmen?“ unter „Anwendungshinweise“).
- Bestimmte Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck (Betarezeptorenblocker): verstärkter Blutdruckabfall, Ausbildung einer Herzleistungsschwäche. Diese Arzneimittel sollten Ihnen nicht zeitgleich in die Vene verabreicht werden.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck oder bei Erkrankung der Herzkranzgefäße (Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp): Verstärkung der herzschwächenden Wirkung, Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzversagen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Funktion der Herzkammern und/oder Störungen der Erregungsleitung des Herzens. Während der Behandlung mit Nif-Ten 50 und 48 Stunden nach dem Absetzen von Nif-Ten 50 dürfen Ihnen diese Medikamente nicht in die Vene verabreicht werden (Ausnahme Intensivmedizin; siehe Abschnitt 2.1 „Nif-Ten 50 darf nicht eingenommen werden“).
- Bestimmte Arzneimittel, die den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße senken (Calciumantagonisten vom Nifedipintyp) und die zusätzlich zu Nif-Ten 50 angewendet werden: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung. Wenn Sie an einer verborgenen Herzleistungsschwäche leiden, kann sich in Einzelfällen eine offenkundige Herzleistungsschwäche bei Ihnen ausbilden.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Disopyramid, Amiodaron): Die Wirkung auf die Überleitungszeit zwischen Herzvorhof und Herzkammer kann verstärkt und die Schlagstärke des Herzens kann vermindert werden.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin): Wenn Chinidin zusätzlich zu einer bestehenden Nif-Ten-Therapie eingesetzt wird, sollte der Blutdruck überwacht werden, da Chinidin möglicherweise die Wirkung von Nif-Ten verstärken kann. Eventuell kann eine Anpassung der Nif-Ten-Dosis erforderlich sein.
- Narkosemittel: Beeinträchtigung der Herzleistung und verstärkter Blutdruckabfall. Informieren Sie Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Nif-Ten 50.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel, gefäßerweiternde Substanzen, bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva, wie z. B. sogenannte trizyklische Antidepressiva): verstärkter Blutdruckabfall.
- Arzneimittel gegen anfallsweise auftretende Schmerzen im Brustkorb (Nitrate): verstärkte Blutdrucksenkung, Anstieg der Herzfrequenz.
- Arzneimittel gegen Magensäure (Ranitidin): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.

- Bestimmte Arzneimittel gegen erhöhte Muskelspannung (Spastizität) (Baclofen): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Nif-Ten.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen und Sodbrennen (Cisaprid): Eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Nif-Ten ist möglich.
- Bestimmte Antibiotika (Streptogramine): Eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Nif-Ten ist möglich.
- Bei der gleichzeitigen Anwendung der folgenden Arzneimittel kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen. Daher sollte der Blutdruck überwacht und, wenn nötig, eine Reduktion der Nif-Ten-Dosis in Betracht gezogen werden:
 - Bestimmte Antibiotika (Makrolide, wie z. B. Erythromycin, mit Ausnahme von Azithromycin; bestimmte Streptogramine: Quinupristin, Dalfopristin),
 - Arzneimittel gegen Viruserkrankungen (z. B. Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir),
 - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol),
 - Bestimmte Antidepressiva (Fluoxetin und Nefazodon),
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Magensäure (Cimetidin).

Abschwächung der Wirkung:

- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden (Sympathomimetika wie z.B. Noradrenalin, Adrenalin): überschießender Blutdruckanstieg.
- Entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (z. B. Indometacin, Ibuprofen): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Rifampicin): Vermindern die Wirksamkeit eines Wirkstoffs von Nif-Ten 50 (Nifedipin), siehe Abschnitt 2.1 „Nif-Ten 50 darf nicht eingenommen werden“.
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Phenytoin): Vermindern die Wirksamkeit eines Wirkstoffs von Nif-Ten 50 (Nifedipin). Bei gleichzeitiger Anwendung von Phenytoin muss ggf. die Nifedipin-Dosis erhöht werden. Wurde die Nif-Ten-Dosis bei gleichzeitiger Anwendung beider Arzneimittel erhöht, kann bei Beendigung der Behandlung mit Phenytoin eine Reduktion der Nif-Ten-Dosis erforderlich sein.

Nach Erfahrungen mit dem Calciumantagonisten Nimodipin können folgende Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital): Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Valproinsäure): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung. Wenn Valproinsäure gleichzeitig mit Nif-Ten angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht und, wenn nötig, eine Reduktion der Nif-Ten-Dosis in Betracht gezogen werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) dürfen nicht zusammen mit Nif-Ten 50 eingenommen werden (mit Ausnahme von MAO-B-Hemmstoffen; siehe Abschnitt 2.1 „Nif-Ten 50 darf nicht eingenommen werden“), weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks bis hin zur Blutdruckkrise auftreten könnte.

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen im Laufe von Untersuchungen Vanillinmandelsäure im Urin bestimmen muss, können sich durch einen Wirkstoff von Nif-Ten 50 (Nifedipin) falsch erhöhte Werte ergeben.

2.4 Einnahme von Nif-Ten 50 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Grapefruitsaft kann die Konzentration eines Wirkstoffs von Nif-Ten 50 (Nifedipin) im Blut erhöht werden. Ein verstärkter Blutdruckabfall kann die Folge sein. Der Genuss von Grapefruit und Grapefruitsaft sollte daher während der Anwendung von Nif-Ten 50 vermieden werden (siehe Abschnitt 2.3 „Einnahme von Nif-Ten 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

2.5 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten über die Verwendung von Nif-Ten 50 während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher dürfen Sie Nif-Ten 50 nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sie müssen die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausschließen können, bevor Sie mit der Einnahme von Nif-Ten 50 beginnen. Während Sie Nif-Ten 50 einnehmen, müssen Sie eine Schwangerschaft verhüten.

Die Unbedenklichkeit von Nifedipin, einem der Wirkstoffe in Nif-Ten 50, während einer Schwangerschaft wurde nicht bestimmt. Nifedipin sollte nicht bei Frauen eingesetzt werden, die in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen.

Atenolol, der zweite Wirkstoff in Nif-Ten 50, wurde unter enger ärztlicher Überwachung von schwangeren Patientinnen, die gegen überhöhten Blutdruck behandelt wurden, im dritten Schwangerschaftsdrittel eingenommen. Es wurde in diesem Zusammenhang über das Auftreten einer Wachstumshemmung bei Ungeborenen berichtet. Wenn Sie Atenolol in der Nähe des Geburtstermins einnehmen, kann das Neugeborene Schädigungen erleiden.

Ein Bruchteil von Nifedipin wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, ob dies beim Kind eine Wirkung hervorruft. Atenolol geht ebenfalls in die Muttermilch über und reichert sich dort an. Vor Beginn der Behandlung mit Nif-Ten 50 müssen Sie deshalb abstillen.

Zeugungsfähigkeit

Bei einer künstlichen Befruchtung (In-vitro-Fertilisation [IVF]) kann die Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Befruchtung verringert sein, wenn der Mann Nif-Ten einnimmt.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen, z. B. durch das Auftreten von Schwindel oder Müdigkeit, 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.

2.7 Nif-Ten 50 enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Nif-Ten 50 daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nif-Ten 50 einzunehmen?

Nehmen Sie Nif-Ten 50 immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Retardkapseln zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1-mal täglich morgens eine Retardkapsel.

Grundsätzlich sollte eine blutdrucksenkende Behandlung mit der jeweils niedrigsten vorgesehenen Dosis eines Einzelwirkstoffs begonnen und bei Bedarf langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination sollte erst nach vorangegangener Behandlung mit Atenolol oder langsam abgegebenem Nifedipin angewendet werden, falls durch den entsprechenden Einzelwirkstoff kein ausreichender Behandlungserfolg erzielt werden konnte.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion nur leicht eingeschränkt ist, ändert sich die Dosierung nicht. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance geringer als 30 ml/min) dürfen Sie die fixe Kombination aus Atenolol und Nifedipin nicht anwenden (siehe Abschnitt 2.1 „Nif-Ten 50 darf nicht eingenommen werden“). Ein Übergang auf die Einzelkomponenten ist notwendig. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie auf die Einzelsubstanzen übergehen und wie die Atenololdosierung der Nierenfunktion angepasst wird.

Anwendungshinweise

Nehmen Sie Nif-Ten 50 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Dies sollte am besten nach der Mahlzeit, z. B. nach dem Frühstück, erfolgen.

Die Behandlung mit Nif-Ten 50 ist in der Regel eine Langzeitbehandlung. Sie dürfen die Behandlung oder die Dosierung nur auf Anweisung Ihres Arztes unterbrechen oder ändern!

Der Genuss von Grapefruit und Grapefruitsaft sollte während der Anwendung von Nif-Ten 50 vermieden werden (siehe Abschnitt 2.3 „Einnahme von Nif-Ten 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Nif-Ten 50 eingenommen haben, als Sie sollten,

können bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung folgende Anzeichen auftreten:

langsamer Herzschlag, Blutdruckabfall, akute Herzleistungsschwäche, Atemnot und Verkrampfung der Bronchien. Darüber hinaus kann es zu Herzrhythmusstörungen mit verlangsamtem oder beschleunigtem Herzschlag einschließlich Herzflimmern, Erregungsleitungsstörungen zwischen den Herzvorhöfen und den Herzkammern, einer herzkraftschwächenden Wirkung, Schockanzeichen, Bewusstseinstörung, Krampfanfällen, Koma, Kopfschmerzen, Gesichtsrötung mit gleichzeitiger Unterkühlung, Unterzuckerung (vor allem bei Kindern), Überzuckerung, zu niedrigen Calciumspiegeln in Ihrem Blut, einer schweren Störung des Säure-Basen-Haushalts mit Übersäuerung des Blutes, Schocklunge (ARDS), einer verminderten Nierenfunktion, Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), Übelkeit und Erbrechen kommen. Sehr selten kann ein Blutdruckabfall auftreten, der eine Minderdurchblutung lebenswichtiger Organe zur Folge haben kann.

Aufgrund der lang anhaltenden Wirkung der sogenannten Retardkapseln können die Symptome einer Nif-Ten-Überdosierung auch noch 12-18 Stunden nach der Einnahme und schwere Effekte mehrere Tage später auftreten.

Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben, wenden Sie sich bitte sofort an den nächsten Arzt! Dieser kann über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Verpackung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Nif-Ten 50 vergessen haben,

nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Nif-Ten 50 abbrechen,

sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt. Wenn Sie neben dem Bluthochdruck auch an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden, sollten Sie Nif-Ten 50 nicht abrupt absetzen, sondern die Behandlung allmählich mit sinkender Dosis beenden. Sonst kann eine Verschlechterung eintreten. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die tägliche Dosis über mehrere Tage verringern.

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.

Sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, **nehmen Sie Nif-Ten 50 nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.**

- Schwere allergische Reaktionen (gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000), diese können die folgenden plötzlich auftretenden Anzeichen beinhalten:
 - Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen.
 - Schwere oder plötzlich auftretende Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke
 - Schwierigkeiten beim Atmen.
 - Schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).
- Schwere Hauterkrankungen wie plötzlicher, unerwarteter Hautausschlag oder Brennen, rote oder sich abschälende Haut und/oder Blasenbildung (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- verlangsamter Herzschlag
- Flüssigkeitsansammlungen, insbesondere in den Beinen (Unterschenkelödeme)
- kalte Gliedmaßen
- Gefäßerweiterung
- Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung und meist vorübergehend)
- Erschöpfung
- Magen-Darm-Beschwerden, Verstopfung
- Gesichtsb- bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (insbesondere zu Beginn der Behandlung und meist vorübergehend)
- Unwohlsein

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)

- kurze Bewusstlosigkeit
- Herzklopfen
- beschleunigter Herzschlag
- anfallsweise auftretende Schmerzen im Brustkorb (Angina-pectoris-Anfälle; insbesondere zu Beginn der Behandlung) bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle
- Überleitungsstörungen im Erregungsleitungssystem des Herzens

- Verstärkung einer Herzinsuffizienz
- Blutdruckabfall unter die Norm
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel, der mit kurzer Bewusstlosigkeit einhergehen kann
- Müdigkeit
- Schwindel, Benommenheit
- Schlafstörungen (z. T. mit Alpträumen), verstärkte Traumaktivität
- depressive Verstimmungen
- Kribbeln und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesie)
- Verwirrtheit, Psychosen, Halluzinationen, Angstzustände
- Migräne
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen mit Windabgang, Durchfall, Völlegefühl
- Mundtrockenheit
- Leberfunktionsstörungen einschließlich eines Anstiegs der Leberenzyme im Bluttest
- Mehrausscheidung einer größeren Urinmenge
- erschwertes, eventuell schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie)
- Erektionsstörungen
- Atembeschwerden wie Kurzatmigkeit und Atemnot
- verstopfte Nase, Nasenbluten
- Sehstörungen, insbesondere zu Beginn der Behandlung
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Angioödem)
- allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Schwellungen (u. a. Kehlkopfschwellungen) und allergischer Hautreaktionen (Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschläge, allergische Hautentzündung nach Lichteinwirkung, mit Rötung und Schuppung einhergehende Hauterkrankungen, allgemeine allergische Reaktionen)
- Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Tremor
- Gelenkschwellung
- Unspezifische Schmerzen
- Schüttelfrost

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000)

- bei dafür empfänglichen Patienten kann eine Störung der Erregungsleitung zwischen den Herzvorhöfen und Herzkammern (Herzblock) ausgelöst werden
- Verstärkung von Durchblutungsstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens)
- Stimmungswechsel (einschließlich Depression)
- unnormale, unangenehme Empfindung auf Berührung (Dysästhesie)

- Leberschädigung einschließlich Leberentzündung und Gallestau in der Leber
- vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit Niereninsuffizienz
- Veränderung des Geschlechtstriebes, Impotenz
- Vergrößerung der Brust bei Männern (reversibel nach Absetzen)
- Auftreten von krampfhaften Verengungen der Bronchien, wenn Sie schon einmal Asthma (Asthma bronchiale) oder asthmatische Beschwerden hatten
- verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) und trockene Augen
- Bindehautentzündung
- Haarausfall
- Zahnfleischwucherung
- Verschlechterung einer Schuppenflechte, schuppenflechteähnlicher Ausschlag
- Hautausschlag (Rash)
- Muskelschwäche
- erniedrigter Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Zuckerkrankheit (die Zeichen des erniedrigten Blutzuckers, z. B. schneller Herzschlag, können verschleiert werden!)
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels
- eine bisher verborgene Zuckerkrankheit kann erkennbar werden, Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Blutbildveränderungen (Mangel an roten Blutkörperchen, Mangel an weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen, Hauteinblutungen, auch aufgrund des Mangels an Blutplättchen, vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen)
- Verstärkung allergischer Reaktionen, die auf übliche Dosen des Gegenmittels (Adrenalin) nicht ansprechen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000)

- Herzinfarkt
- Schuppenflechte
- Muskelschmerzen
- Zittern der Finger
- Anstieg bestimmter Antikörper (ANA-Titer)

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

- Verstärkung von Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (Raynaud'sche Krankheit)
- herabgesetzte Empfindung auf Berührung (Hypästhesie)
- übermächtige Schläfrigkeit
- Funktionseinschränkung des Schließmuskels zwischen Speiseröhre und Magen
- Gelbsucht
- Augenschmerzen

- allergische Hautreaktion nach Lichteinwirkung
- schwerwiegende Hautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse)
- Einblutungen in die Haut (palpable Purpura)
- Gelenkschmerzen
- Störungen im Fettstoffwechsel (Bei meist normalem Gesamtcholesterin kann sich der Wert des „guten“ Cholesterins [HDL-Cholesterin] erniedrigen, während sich die Konzentration von Neutralfetten im Blut erhöhen kann.)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und die Gelenke angreifen)

Besondere Hinweise:

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Nif-Ten 50 zur Unterzuckerung kommen (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Warnzeichen einer Unterzuckerung (insbesondere schneller Herzschlag und Zittern) können verschleiert werden.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können unter der Behandlung mit Nif-Ten 50 die Anzeichen einer krisenhaften Verschlimmerung der Schilddrüsenüberfunktion (z. B. schneller Herzschlag und Zittern) verschleiert werden (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Da unter der Behandlung mit anderen Betarezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollten Sie unter der Behandlung mit Nif-Ten 50 in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt Ihre Leberwerte überprüfen lassen.

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 Nif-Ten 50 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Nif-Ten 50 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Atenolol und Nifedipin.
1 Retardkapsel enthält: 50 mg Atenolol und 20 mg Nifedipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Schweres basisches Magnesiumcarbonat, Maisstärke, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Polysorbat 80, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid, Eisen(III)-oxid.

6.2 Wie Nif-Ten 50 aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune Retardkapseln.

Nif-Ten 50 ist in Packungen mit 100 Retardkapseln erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AstraZeneca GmbH

22876 Wedel

Telefon: 0 41 03 / 70 80

Telefax: 0 41 03 / 708 32 93

E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660