

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nifatenol® 50

20 mg/50 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoffe: 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 diese 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST NIFATENOL 50 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nifatenol 50 ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel. Es ist eine Kombination aus einem Beta-Blocker (Atenolol) und einem Calciumantagonisten (Nifedipin).

Nifatenol 50 wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie), wenn der Blutdruck durch Atenolol oder Nifedipin alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NIFATENOL 50 BEACHTEN?

Nifatenol 50 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atenolol, Nifedipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nifatenol 50 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 unter einer nicht ausreichend behandelten Herzmuskelschwäche leiden,
- wenn Sie unter unregelmäßig auftretenden Brustschmerzen, 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 (Kreatinin-Clearance 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 „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Nifatenol 50 einnehmen. Wenn Sie Nifatenol 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich,wenn bei Ihnen geringgradige Erregungsleitungsstörungen zwischen den Herzvorhöfen und den Herzkammern bestehen (AV-Block I. Grades). Nifatenol 50 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 Zeichen eines erniedrigten Blutzuckers (insbesondere der schnelle Puls) verschleiert werden können. In seltenen Fällen kann Nifatenol 50 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 Nifatenol 50 nicht einnehmen.

Falls Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden (Phäochromozytom), dürfen Sie Nifatenol 50 erst einnehmen, 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 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

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

- bei Ihnen selbst oder in Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte aufgetreten ist
- Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion hatten
- Sie sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) unterziehen
- Sie an anfallsweisen Brustschmerzen in Ruhe (Prinzmetal-Angina) leiden, da bei Ihnen vermehrt 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.

Nifatenol 50 kann die Anzeichen einer krisenhaften Verschlimmerung einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.

Nifatenol 50 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 Nifatenol 50 nur langsam absetzen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Nifatenol 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 Nifatenol 50 und, wenn nötig, ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien verordnen.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen des Herzens geboten. Nifatenol 50 darf bei bestimmten Erregungsleitungsstörungen des Herzens nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Nifatenol 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 Nifatenol 50 geboten. Informieren Sie Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Nifatenol 50.

Kinder

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Nifatenol 50 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Nifatenol 50 zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Nifatenol 50 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifatenol 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. Lassen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren.

- Bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Reserpin, Alphamethyldopa, Guanethidin, Guanfacin, Clonidin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Herzglykoside): stärkeres Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen. Es ist ein überschießender Blutdruck beim Absetzen von Clonidin möglich, wenn Sie nicht einige Tage zuvor bereits Nifatenol 50 abgesetzt haben. Sie dürfen die Behandlung mit Nifatenol 50 erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin): Wirkungsverminderung dieser Arzneimittel. Wenn Chinidin und Nifatenol 50 gleichzeitig angewendet werden, kann es nach Absetzen von Nifatenol 50 zu einer Wirkungssteigerung von Chinidin kommen. Ihr Arzt wird wahrscheinlich den Chinidin-Spiegel in Ihrem Blut messen, wenn eine Nifatenol 50-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 Nifatenol 50 (Nifedipin) vermindert die Ausscheidung dieser Arzneimittel, wodurch die Nebenwirkungen dieser Medikamente zunehmen können. Ihr Arzt wird über eine Dosisverminderung des Medikamentes entscheiden.
- Bestimmte Antibiotika (Cephalosporine, z. B. Cefixim): Der Blutspiegel dieser Antibiotika wird durch einen Wirkstoff von Nifatenol 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 Nifatenol 50.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel: Nifatenol 50 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, Alpha-Rezeptoren-Blocker, 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 Nifatenol 50 gleichzeitig einnehmen, da es in Einzelfällen vorkommen kann, dass die Dosierung von Tacrolimus reduziert werden kann.

Nifatenol 50 wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko: #

- Das Trinken von Grapefruitsaft führt dazu, dass die blutdrucksenkende Wirkung von Nifatenol 50 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 Nifatenol 50 vermieden werden (siehe „Dosierung und Art der Anwendung“).
- 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, langsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen bis zum Herzversagen, insbesondere bei Patienten

mit eingeschränkter Funktion der Herzkammern und/oder Störungen der Erregungsleitung des Herzens. Während der Behandlung mit Nifatenol 50 und 48 Stunden nach dem Absetzen von Nifatenol 50 dürfen Ihnen diese Medikamente nicht in die Vene verabreicht werden (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe Abschnitt 2. „Nifatenol 50 darf nicht eingenommen werden“).

- Bestimmte Arzneimittel, die den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße senken (Calciumantagonisten vom Nifedipintyp) und die zusätzlich zu Nifatenol 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 Nifatenol 50-Therapie eingesetzt wird, sollte der Blutdruck überwacht werden, da Chinidin möglicherweise die Wirkung von Nifatenol 50 verstärken kann. Eventuell kann eine Anpassung der Nifatenol 50-Dosis erforderlich sein.
- Narkosemittel: Beeinträchtigung der Herzleistung und verstärkter Blutdruckabfall. Informieren Sie Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Nifatenol 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 Brustschmerzen (Nitrate): verstärkte Blutdrucksenkung, Anstieg der Herzfrequenz.
- Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (Ranitidin): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Bestimmte Arzneimittel gegen erhöhte Muskelspannung (Spastizität) (Baclofen): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Nifatenol 50.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen und Sodbrennen (Cisaprid): eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Nifatenol 50 ist möglich.
- Bestimmte Antibiotika (Streptogramine): eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Nifatenol 50 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 Nifatenol 50-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 blutdrucksenkenden Wirkung von Nifatenol 50:

- 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 Nifatenol 50 (Nifedipin), siehe Abschnitt 2. „Nifatenol 50 darf nicht eingenommen werden“.

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Phenytoin): Vermindern die Wirksamkeit eines Wirkstoffs von Nifatenol 50 (Nifedipin). Bei gleichzeitiger Anwendung von Phenytoin muss ggf. die Nifedipin 50-Dosis erhöht werden. Wurde die Nifatenol 50-Dosis bei gleichzeitiger Anwendung beider Arzneimittel erhöht, kann bei Beendigung der Behandlung mit Phenytoin eine Reduktion der Nifatenol 50-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 Nifatenol 50 angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht und, wenn nötig, eine Reduktion der Nifatenol 50-Dosis in Betracht gezogen werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) dürfen nicht zusammen mit Nifatenol 50 eingenommen werden (mit Ausnahme von MAO-B-Hemmstoffen; siehe Abschnitt 2.1 „Nifatenol 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 der Untersuchung auf erhöhten Blutdruck Vanillinmandelsäure im Urin bestimmen muss, können sich durch einen Wirkstoff von Nifatenol 50 (Nifedipin) falsch erhöhte Werte ergeben.

Einnahme von Nifatenol 50 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Grapefruitsaft kann die Konzentration eines Wirkstoffs von Nifatenol 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 Nifatenol 50 vermieden werden.

Zeugungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Die Unbedenklichkeit von Nifedipin, einem der Wirkstoffe in Nifatenol 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 Nifatenol 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 Nifatenol 50 müssen Sie abstillen.

Zeugungsfähigkeit

Bei einer künstlichen Befruchtung (In-vitro-Fertilisation [IVF]) kann die Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreichen Befruchtung verringert sein, wenn der Mann Nifatenol 50 einnimmt.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nifatenol 50

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nifatenol 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 NIFATENOL 50 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nifatenol 50 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1-mal täglich morgens 1 Hartkapsel Nifatenol 50 (entsprechend 50 mg Atenolol und 20 mg Nifedipin).

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 kann.

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 „Nifatenol 50 darf nicht eingenommen werden“). Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie auf die Einzelsubstanzen übergehen und wie die Atenolol-Dosierung der Nierenfunktion angepasst wird.

Art der Anwendung

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

Die Behandlung mit Nifatenol 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 Nifatenol 50 vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Nifatenol 50 mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nifatenol 50 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nifatenol 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 langanhaltenden Wirkung der sogenannten Retardkapseln können die Symptome einer Nifatenol-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 Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Nifatenol 50 vergessen haben,

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

Wenn Sie die Einnahme von Nifatenol 50 abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anwendung erfolgen.

Wenn Sie neben dem Bluthochdruck auch an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden, sollten Sie Nifatenol 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nifatenol 50 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie Nifatenol 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
- Gesichts- bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (insbesondere zu Beginn der Behandlung und meist vorübergehend)
- Unwohlsein

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- 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

Besondere Hinweise:

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifatenol 50 zu Unterzuckerung kommen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifatenol 50 ist erforderlich“). Warnzeichen einer Unterzuckerung (insbesondere schneller Herzschlag und Zittern) können verschleiert werden. Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können unter der Behandlung mit Nifatenol 50 die Anzeichen einer krisenhaften Verschlimmerung der Schilddrüsenüberfunktion (z. B. schneller Herzschlag und Zittern) verschleiert werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifatenol 50 ist erforderlich“). Da unter der Behandlung mit anderen Betarezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollten Sie unter der Behandlung mit Nifatenol 50 in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt Ihre Leberwerte überprüfen lassen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NIFATENOL 50 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nifatenol 50 enthält

Die Wirkstoffe sind Nifedipin und Atenolol.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 20 mg Nifedipin und 50 mg Atenolol .

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Farbstoffe Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O(E 172).

Hinweis für Diabetiker

1 Hartkapsel, retardiert enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Nifatenol 50 aussieht und Inhalt der Packung

Nifatenol 50 sind rot-braune Hartkapseln, die mit einem weißen Granulat und einer hellroten, runden, gewölbten Tablette gefüllt sind.

Nifatenol 50 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.