

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Nifedipin AL 10**

Nifedipin 10 mg pro Weichkapsel

**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 Nifedipin AL 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifedipin AL 10 beachten?
3. Wie ist Nifedipin AL 10 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nifedipin AL 10 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Nifedipin AL 10 und wofür wird es angewendet?**

Nifedipin AL 10 ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

#### **Nifedipin AL 10 wird angewendet bei:**

- Beschwerden (z.B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris):
  - bei Belastung: Chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina),
  - durch Gefäßverkrampfung: Vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina),
- nicht organbedingtem Bluthochdruck,
- durch Gefäßkrämpfe bedingten Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom),
- Bluthochdruckkrise.

Hinweis:

Bei Patienten mit nicht organbedingtem Bluthochdruck oder chronischer Angina pectoris, die mit Nifedipin in schnell freisetzenden Darreichungsformen (Nifedipin AL 10 gehört dazu) behandelt wurden, haben sich Hinweise auf einen dosisabhängigen Anstieg von Komplikationen des Herz-Kreislauf-Systems (z.B. Herzinfarkt) und eine Erhöhung der Sterblichkeit ergeben. Daher ist Nifedipin AL 10 bei diesen beiden Erkrankungen nur dann einzusetzen, wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifedipin AL 10 beachten?**

### **Nifedipin AL 10 darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin, Racementhol 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 (Angina pectoris) leiden,
- wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen akuten Herzinfarkt erlitten haben,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) anwenden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- von Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nifedipin AL 10 einnehmen.

Die Behandlung mit Nifedipin AL 10 bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle:

- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) 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.

Die Einnahme von Nifedipin AL 10 kann einen übermäßigen Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag (Reflex tachykardie) hervorrufen, was zu Herz-Kreislaufproblemen führen kann.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es gelegentlich zum Auftreten von Angina pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen.

Sehr selten ist über das Auftreten von Herzinfarkten berichtet worden.

Der Wirkstoff 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 Nifedipin AL 10 verändert werden (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Nifedipin AL 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn Sie Nifedipin AL 10 gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Nifedipin AL 10 zur Folge haben und es sollte Ihr Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nifedipin AL 10-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.

### **Kinder und Jugendliche**

Nifedipin AL 10 wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da es nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe gibt.

### **Einnahme von Nifedipin AL 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nifedipin AL 10?**

Nifedipin (Wirkstoff in Nifedipin AL 10) 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 Nifedipin AL 10 führen.

Sowohl das Ausmaß wie auch die Dauer der Wechselwirkungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn Nifedipin AL 10 zusammen mit den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll.

### **Verstärkung der Nifedipin AL 10-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel**

Wenn Sie gleichzeitig mit Nifedipin AL 10 folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine

Verringerung der Nifedipin AL 10-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen):

- bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin),
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z.B. Ritonavir),
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Ketoconazol),
- Fluoxetin und Nefazodon (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva),
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika),
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie),
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre),
- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen),
- Vasodilatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel),
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel),
- Diltiazem (Wirkstoff zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit).

#### **Abschwächung der Nifedipin AL 10-Wirkung durch andere Arzneimittel** Rifampicin (Wirkstoff gegen Tuberkulose)

Rifampicin führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin im Körper. Bei einer Behandlung mit Nifedipin AL 10 darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Nifedipin AL 10 darf NICHT eingenommen werden).

#### Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie)

Abschwächung der Wirksamkeit von Nifedipin AL 10. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von Nifedipin AL 10 erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von Nifedipin AL 10 erforderlich sein.

#### Carbamazepin und Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie)

Die gleichzeitige Einnahme von Nifedipin AL 10 kann zu einer abgeschwächten Wirkung von Nifedipin AL 10 führen.

#### **Wie beeinflusst Nifedipin AL 10 die Wirkung anderer Arzneimittel?**

##### Blutdrucksenkende Arzneimittel

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Nifedipin AL 10 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 Digoxindosis vom Arzt reduziert werden (evtl. nach Bestimmung der Digoxinkonzentration 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 eventuell 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 Nifedipin AL 10 einen Abfall bzw. das Absetzen von Nifedipin AL 10 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 Nifedipin AL 10 verringert werden.

#### Tacrolimus (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z.B. Leber- und Nierentransplantationen)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Nifedipin AL 10 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 Nifedipin AL 10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nifedipin AL 10 verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten

Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nifedipin AL 10-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch unter Abschnitt 3: Art der Anwendung).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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**

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen für die Sicherheit einer Einnahme von Nifedipin AL 10, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, vor. Da tierexperimentelle Studien Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, dürfen Sie Nifedipin AL 10 während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich und andere Behandlungsmöglichkeiten kommen nicht in Frage oder haben sich als unwirksam erwiesen. Nifedipin sollte nur für Frauen mit schwerem Bluthochdruck nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung in Betracht gezogen werden. Wenn Sie mit Nifedipin AL 10 in der Schwangerschaft behandelt werden müssen, sollten Sie und Ihr ungeborenes Kind sorgfältig überwacht werden. Falls Sie in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft Nifedipin AL 10 eingenommen haben, sollte Ihnen eine Ultraschallfeindiagnostik angeboten werden.

Setzen Sie sich daher bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, damit dieser über eine Fortsetzung oder einen Abbruch der Behandlung mit Nifedipin AL 10 entscheiden kann.

#### **Stillzeit**

Während der Stillzeit dürfen Sie Nifedipin AL 10 nicht einnehmen, da der Wirkstoff Nifedipin in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen. Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Nifedipin AL 10 notwendig, müssen Sie abstillen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

### **Nifedipin AL 10 enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Nifedipin AL 10 einzunehmen?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Die Behandlung soll möglichst individuell nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten durchgeführt werden.

In Abhängigkeit vom jeweiligen Krankheitsbild sollte die Richtdosis einschleichend erreicht werden.

*Koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck und durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen*

3-mal täglich 1 – 2 Weichkapseln Nifedipin AL 10 (entspr. 30 - 60 mg Nifedipin pro Tag).

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

Nifedipin AL 10 wird nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!), am besten morgens, mittags und abends, möglichst immer zur selben Uhrzeit, eingenommen.

### *Bluthochdruckkrise*

Bei Bedarf 1 Weichkapsel Nifedipin AL 10 (entspr. 10 mg Nifedipin).

Die Kapsel muss zerbissen und mit dem Inhalt sofort heruntergeschluckt werden.

Bei ausbleibender oder ungenügender Wirkung kann frühestens nach ca. 30 Minuten eine erneute Gabe von 10 mg Nifedipin erfolgen. Bei kürzerem Einnahmeabstand und/oder höherer Dosierung können bedrohliche Erniedrigungen des Blutdrucks auftreten.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion** sollten sorgfältig überwacht werden, gegebenenfalls kann eine Dosisreduktion notwendig sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nifedipin AL 10 zu stark oder zu schwach ist.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nifedipin AL 10 eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Nifedipin AL 10 kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinsstrübung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Minderdurchblutung wichtiger Organe und durch Herzversagen ausgelöstem Schock mit Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem) führen.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin AL 10 vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin AL 10 einmal vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin AL 10 abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Nifedipin AL 10 nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Nifedipin AL 10 - insbesondere bei hoher Dosierung - sollte schrittweise erfolgen.

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.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- Gewebeschwellung infolge Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl,



- Herzklopfen,
- Erweiterung der Blutgefäße (z.B. Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl [Erythem]),
- Übelkeit,
- Verstopfung,
- schmerzhafte Schwellung und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie, insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- allgemeines Unwohlsein.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- allergische Reaktionen wie z.B. Fieber, Krampfstadium der Bronchialmuskulatur bis hin zu lebensbedrohlicher Atemnot,
- allergisch bedingte Gewebeswellung, Gesichts- und Schleimhautschwellung im Mund und Rachen (Angioödem) einschließlich Kehlkopfschwellung, die lebensbedrohlich verlaufen kann,
- Juckreiz (Pruritus),
- Hautausschlag (Exanthem),
- Angstreaktionen,
- Schlafstörungen,
- Migräne,
- Nervosität,
- Schläfrigkeit/Müdigkeit,
- Missempfindungen (z.B. Kribbeln, pelziges Gefühl), unter Umständen auch schmerzhaft,
- herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen (Hypästhesien),
- Muskelzittern (Tremor),
- Sehstörungen,
- Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie),
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris\*),
- Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktion),
- kurz andauernde Ohnmacht (Synkope),
- Nasenbluten,
- verstopfte Nase,
- Atemnot,
- Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen,
- Verdauungsstörungen,
- Durchfall,
- Blähungen,
- Erbrechen,
- Mundtrockenheit,
- vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte,
- Stau der Gallenflüssigkeit (intrahepatische Cholestase),
- Schwitzen,
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen,
- geschwollene Gelenke, Gelenkschmerzen,

- bei Niereninsuffizienz vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion,
- vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte täglich Urinausscheidung,
- schmerzhafter Harndrang mit Erschwernis des Wasserlassens,
- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Blutbildveränderungen wie Verminderung der roten oder weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombopenie), Haut- und Schleimhautblutungen bei verminderter Blutplättchenzahl (thrombozytopenische Purpura),
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie),
- Schwachsichtigkeit,
- Zahnfleischwucherung (Gingiva-Hyperplasie, kann unter längerer Behandlung mit Nifedipin AL 10 auftreten und sich nach Absetzen der Therapie völlig zurückbilden),
- Völlegefühl, Aufstoßen und Appetitlosigkeit,
- Gelbsucht,
- allergische Lichtempfindlichkeit der Haut,
- tastbare, kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut,
- Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen von Nifedipin AL 10 zurückbildet.

#### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose),
- Herzinfarkt,
- schuppenartige Hautentzündung (exfoliative Dermatitis).

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

- akute allergische Allgemeinreaktionen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen),
- Augenschmerzen,
- Kurzatmigkeit,
- Muskelschwäche am unteren Speiseröhrenschließmuskel (Ösophagussphinkter-Insuffizienz),

- schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautveränderungen mit Ablösung und Blasenbildung der Oberhaut (Syndrom der verbrühten Haut, toxische epidermale Nekrolyse).

Bei Dialysepatienten mit Bluthochdruck und verminderter Blutmenge kann ein deutlicher Blutdruckabfall auftreten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Racementhol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Racementhol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

### **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](http://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 Nifedipin AL 10 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Nifedipin AL 10 enthält**

Der Wirkstoff ist Nifedipin.

1 Weichkapsel enthält 10 mg Nifedipin.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Gelatine, Gereinigtes Wasser, Glycerol, Macrogol 400, Racementhol, Saccharin-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) Eisen(II,III)-oxid (E 172).

### **Wie Nifedipin AL 10 aussieht und Inhalt der Packung**

Dunkelbraune, opake Weichkapsel mit flüssigem gelbem Inhalt.

Nifedipin AL 10 ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.