Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NifeHEXAL® 10 mg retard Retardtabletten

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

1. Was ist NifeHEXAL 10 mg retard und wofür wird es angewendet?

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

NifeHEXAL 10 mg retard 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NifeHEXAL 10 mg retard beachten?

NifeHEXAL 10 mg retard darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen Schock erlitten haben
- wenn Sie an einer Herzklappenverengung (Aortenstenose) leiden
- wenn Sie in Ruhe unter Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (instabile Angina pectoris) leiden
- wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen akuten Herzinfarkt erlitten haben
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) einnehmen

- wenn Sie schwanger sind, bis zur 20. Woche der Schwangerschaft
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NifeHEXAL 10 mg retard einnehmen.

Die Behandlung mit NifeHEXAL 10 mg retard bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle
- wenn Sie einen sehr 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
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Einnahme von NifeHEXAL 10 mg retard kann einen übermäßigen Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag (Reflextachykardie) 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.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit manifester Herzinsuffizienz.

Sehr selten ist über das Auftreten von Herzinfarkten berichtet worden.

Der Wirkstoff in NifeHEXAL 10 mg retard, 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 NifeHEXAL 10 mg retard verändert werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von NifeHEXAL 10 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Wenn Sie NifeHEXAL 10 mg retard gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von NifeHEXAL 10 mg retard zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:
- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol)
- Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression)
- Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel)
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)

Wenn NifeHEXAL 10 mg retard gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und falls erforderlich, eine Verringerung der NifeHEXAL 10 mg retard-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
NifeHEXAL 10 mg retard wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund der nur begrenzt vorliegenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dieser Patientengruppe.

Einnahme von NifeHEXAL 10 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von NifeHEXAL 10 mg retard?
Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL 10 mg retard) wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem beeinflussen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit NifeHEXAL 10 mg retard führen.

Sowohl das Ausmaß als auch die Dauer der Wechselwirkungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn NifeHEXAL 10 mg retard zusammen mit den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll.

Abschwächung der NifeHEXAL 10 mg retard-Wirkung durch andere Arzneimittel:
- *Phenytoin* (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie): Abschwächung der Wirksamkeit von NifeHEXAL 10 mg retard. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL 10 mg retard) beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von NifeHEXAL 10 mg retard erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von NifeHEXAL 10 mg retard erforderlich sein.

- *Carbamazepin* und *Phenobarbital* (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie): Die gleichzeitige Einnahme von NifeHEXAL 10 mg retard kann zu einer abgeschwächten Wirkung von NifeHEXAL 10 mg retard führen.

- *Rifampicin* (Mittel gegen Tuberkulose): führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL 10 mg retard) im Körper. Bei einer Behandlung mit NifeHEXAL 10 mg retard darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 „NifeHEXAL 10 mg retard darf nicht eingenommen werden").

Verstärkung der NifeHEXAL 10 mg retard-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:
Wenn Sie gleichzeitig mit NifeHEXAL 10 mg retard folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und falls erforderlich, eine Verringerung der NifeHEXAL 10 mg retard-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"):
- Bestimmte Antibiotika (z. B. **Erythromycin**)
- **Fluoxetin** und **Nefazodon** (Mittel gegen krankhaft traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- **Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir** oder Saquinavir (Anti-HIV-Arzneimittel)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. **Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol**)

- **Quinupristin/Dalfopristin** (Antibiotika)
- **Cimetidin** (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- **Valproinsäure** (Mittel gegen Epilepsie)
- **trizyklische Antidepressiva** (Arzneimittel gegen Depressionen)
- **Vasodilatatoren** (gefäßerweiternde Arzneimittel)
- **Cisaprid** (Magen-Darm-Mittel)

Wie beeinflusst NifeHEXAL 10 mg retard die Wirkung anderer Arzneimittel?
Blutdrucksenkende Arzneimittel:
Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch NifeHEXAL 10 mg retard verstärkt werden, z. B. von:
- Diuretika (harntreibende Mittel)
- Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- ACE-Hemmern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- Angiotensin-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)

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

- **Digoxin** (Wirkstoff zur Stärkung der Herzkraft), **Theophyllin** (Wirkstoff zur Erweiterung der Bronchien): Die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut kann ansteigen. Auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung sollte geachtet und, falls notwendig, die Digoxin-Dosis vom Arzt reduziert werden (nach Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut).

- **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 NifeHEXAL 10 mg retard einen Abfall bzw. das Absetzen von NifeHEXAL 10 mg retard 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. Gegebenenfalls sollte die Dosis von NifeHEXAL 10 mg retard verringert werden.

- **Tacrolimus** (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z. B. Leber- und Nierentransplantationen): Bei gleichzeitiger Einnahme von NifeHEXAL 10 mg retard 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 NifeHEXAL 10 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von NifeHEXAL 10 mg retard verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der NifeHEXAL 10 mg retard-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch Abschnitt 3 unter „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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie dürfen NifeHEXAL 10 mg retard während der gesamten ersten 20 Wochen einer Schwangerschaft nicht einnehmen, da experimentelle Studien mit dem Wirkstoff Nifedipin Hinweise auf Fetusschädigungen ergeben haben. Ausreichende Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor. Wird unter der Behandlung mit NifeHEXAL 10 mg retard eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung der Behandlung erfolgen. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann NifeHEXAL 10 mg retard nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen oder sich als unwirksam erwiesen haben. 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.

Stillzeit
Während der Stillzeit darf NifeHEXAL 10 mg retard nicht angewendet werden, da Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL 10 mg retard) in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen. Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit NifeHEXAL 10 mg retard notwendig, sollten Sie abstillen.

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 soweit 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.

NifeHEXAL 10 mg retard enthält Lactose
Bitte nehmen Sie NifeHEXAL 10 mg retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist NifeHEXAL 10 mg retard 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 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.

NifeHEXAL 10 mg retard ist vor allem für Hochdruckpatienten mit schweren Durchblutungsstörungen des Gehirns (schwerer cerebrovaskulärer Erkrankung) und für Patienten geeignet, die aufgrund ihres geringen Körpergewichtes oder einer Mehrfachbehandlung mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln eine übermäßige Reaktion auf die Nifedipin-Gabe erwarten lassen. Auch Patienten, deren Nebenwirkungen auf die Nifedipin-Behandlung eine feinere Dosisabstufung wünschenswert erscheinen lassen, sollten individuell mit NifeHEXAL 10 mg retard eingestellt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der NifeHEXAL 10 mg retard-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von NifeHEXAL 10 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es wird empfohlen für NifeHEXAL 10 mg retard zwischen den Einzeldosierungen einen Zeitabstand von 12 Stunden einzuhalten, jedoch nicht weniger als 4 Stunden.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene:
Koronare Herzkrankheit; Bluthochdruck
2-mal täglich 1 Retardtablette NifeHEXAL 10 mg retard (entsprechend 20 mg Nifedipin pro Tag).
Falls höhere Dosierungen notwendig sind, ist eine stufenweise Erhöhung der Tagesdosis auf 2-mal 20 mg bis 2-mal 40 mg Nifedipin möglich.
Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche
NifeHEXAL 10 mg retard wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, aufgrund der nur begrenzt vorliegenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dieser Patientengruppe.

Ältere Patienten (> 65 Jahre)
Bei der Dauertherapie kann bei älteren Patienten eine geringere Dosis erforderlich sein.

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

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Nehmen Sie NifeHEXAL 10 retard unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein, am besten immer zur selben Tageszeit.

NifeHEXAL 10 mg retard darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von NifeHEXAL 10 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von NifeHEXAL 10 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

In der Regel werden die Retardtabletten nach den Mahlzeiten eingenommen.

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes Nifedipin sollen die Retardtabletten nicht geteilt werden, da sonst der durch die Lackierung erreichte Lichtschutz nicht mehr gewährleistet ist.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Einnahme bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge NifeHEXAL 10 mg retard eingenommen haben als Sie sollten
Eine Überdosierung von NifeHEXAL 10 mg retard kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinstrübung 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 NifeHEXAL 10 mg retard vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von NifeHEXAL 10 mg retard abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit NifeHEXAL 10 mg retard nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit NifeHEXAL 10 mg retard - 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.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

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

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

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

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

Selten: Blutbildveränderungen wie Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombopenie), Haut- und Schleimhautblutungen bei verminderter Blutplättchenzahl (Thrombozytopenische Purpura), Nesselsucht, Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Zahnfleischwucherung, Appetitlosigkeit, Völlegefühl, Aufstoßen, Gelbsucht, allergische Lichtempfindlichkeit der Haut, tastbare, kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut, Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen von NifeHEXAL 10 mg retard zurückbildet.

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

Häufigkeit nicht bekannt: Akute allergische Allgemeinreaktionen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen, Augenschmerzen, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Speiseröhrenentzündung, schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautveränderungen mit Ablösung und Blasenbildung der Oberhaut (Syndrom der verbrühten Haut, toxische epidermale Nekrolyse), Gelenkschmerzen.

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist NifeHEXAL 10 mg retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nehmen Sie daher die Retardtabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Faltschachtel und aus dem Blister.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NifeHEXAL 10 mg retard enthält
Der Wirkstoff ist Nifedipin.
1 Retardtablette enthält 10 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie NifeHEXAL 10 mg retard aussieht und Inhalt der Packung
NifeHEXAL 10 mg retard sind grau-pink-farbene, runde und beidseitig gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „A10“ auf einer Seite.

NifeHEXAL 10 mg retard ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.