

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

NifeHEXAL® 60 mg uno, Retardtabletten

Wirkstoff: Nifedipin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. Was ist NifeHEXAL 60 mg uno und wofür wird es angewendet?**

NifeHEXAL 60 mg uno ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

#### **NifeHEXAL 60 mg uno wird angewendet bei**

nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NifeHEXAL 60 mg uno beachten?**

#### **NifeHEXAL 60 mg uno 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 (instabiler 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 60 mg uno einnehmen.

Die Behandlung mit NifeHEXAL 60 mg uno 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 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Der Wirkstoff in NifeHEXAL 60 mg uno, 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 60 mg uno verändert werden (siehe Abschnitt „Einnahme von NifeHEXAL 60 mg uno zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie NifeHEXAL 60 mg uno gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von NifeHEXAL 60 mg uno zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir, Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darm-Geschwüre)
- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression)
- Vasodilatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel)
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)

Wenn NifeHEXAL 60 mg uno gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der NifeHEXAL 60 mg uno-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 30 mg uno 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 60 mg uno 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 60 mg uno?

Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL 60 mg uno) 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 60 mg uno führen.

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

### Abschwächung der NifeHEXAL 60 mg uno-Wirkung durch andere Arzneimittel

- **Phenytoin** (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie): Abschwächung der Wirksamkeit von NifeHEXAL 60 mg uno. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL 60 mg uno) beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von NifeHEXAL 60 mg uno erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von NifeHEXAL 60 mg uno erforderlich sein.
- **Carbamazepin** und **Phenobarbital** (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie): Die gleichzeitige Einnahme von NifeHEXAL 60 mg uno kann zu einer abgeschwächten Wirkung von NifeHEXAL 60 mg uno führen.
- **Rifampicin** (Mittel gegen Tuberkulose): führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL 60 mg uno) im Körper. Bei einer Behandlung mit NifeHEXAL 60 mg uno darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 „NifeHEXAL 60 mg uno darf nicht eingenommen werden“).

#### Verstärkung der NifeHEXAL 60 mg uno-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel

Wenn Sie gleichzeitig mit NifeHEXAL 60 mg uno folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der NifeHEXAL 60 mg uno-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- bestimmte Antibiotika (z. B. **Erythromycin**)
- **Fluoxetin** und **Nefazodon** (Mittel gegen krankhaft traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. **Ritonavir**, **Amprenavir**, **Indinavir**, **Nelfinavir**, **Saquinavir**)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. **Ketoconazol**, **Itraconazol**, **Fluconazol**)
- **Quinupristin/Dalfopristin** (Antibiotika)
- **Cimetidin** (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- **Valproinsäure** (Mittel gegen Epilepsie)
- **trizyklische Antidepressiva** (Arzneimittel gegen Depressionen)
- **Vasodilatoren** (gefäßerweiternde Arzneimittel)
- **Cisaprid** (Magen-Darm-Mittel)

#### **Wie beeinflusst NifeHEXAL 60 mg uno die Wirkung anderer Arzneimittel?**

##### Blutdrucksenkende Arzneimittel

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch NifeHEXAL 60 mg uno 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 werden 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 60 mg uno einen Abfall bzw. das Absetzen von NifeHEXAL 60 mg uno 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 60 mg uno verringert werden.
- **Tacrolimus** (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z. B. Leber- und Nierentransplantationen): Bei gleichzeitiger Einnahme von NifeHEXAL 60 mg uno 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 60 mg uno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von NifeHEXAL 60 mg uno verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der NifeHEXAL 60 mg uno-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist NifeHEXAL 60 mg uno einzunehmen“ 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 60 mg uno 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 60 mg uno eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung der Behandlung erfolgen. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann NifeHEXAL 60 mg uno 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 30 mg uno nicht angewendet werden, da Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL 30 mg uno) in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen. Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit NifeHEXAL 30 mg uno 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 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.

### **NifeHEXAL 60 mg uno enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie NifeHEXAL 60 mg uno 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 60 mg uno 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.

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

### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene

Es sollte mit einer Tagesdosis von 30 mg Nifedipin begonnen werden. Hierfür stehen Retardtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

1-mal täglich 1 Retardtablette NifeHEXAL 60 mg uno (entsprechend 60 mg Nifedipin).

Falls höhere Dosierungen notwendig sind, kann die Dosis bis auf maximal 60 mg Nifedipin täglich erhöht werden.

### **Hinweis**

Hat Ihr Arzt bei Ihnen eine schwere Durchblutungsstörung des Gehirns (cerebrovaskuläre Erkrankung) festgestellt, sollte die Behandlung mit einer niedrigen Dosis erfolgen.

### **Anwendung bei besonderen Patientengruppen**

#### **Kinder und Jugendliche**

NifeHEXAL 60 mg uno 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.

#### **Ältere Patienten (> 65 Jahre)**

Bei der Dauertherapie kann bei älteren Patienten eine geringere Dosis erforderlich sein als bei jüngeren Patienten.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

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

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Eine Dosisanpassung ist bei diesen Patienten nicht erforderlich.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die NifeHEXAL 60 mg uno-Retardtabletten immer zur selben Tageszeit in 24-stündigem Abstand - vorzugsweise 1/2 Stunde vor dem Frühstück - mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

NifeHEXAL 60 mg uno sollte nicht unmittelbar nach einer fettreichen Mahlzeit eingenommen werden.

NifeHEXAL 60 mg uno darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von NifeHEXAL 30 mg uno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

NifeHEXAL 60 mg uno Retardtabletten dürfen nicht geteilt oder zerkaut werden.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge NifeHEXAL 60 mg uno eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung von NifeHEXAL 60 mg uno kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamer oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinstörung 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 60 mg uno vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von NifeHEXAL 60 mg uno abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit NifeHEXAL 60 mg uno nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit NifeHEXAL 60 mg uno - 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage 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 30 mg uno 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, Speiseröhrentzündung, 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](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 NifeHEXAL 60 mg uno aufzubewahren?**

Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!  
Nicht über 30 °C lagern.

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.

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 60 mg uno enthält**

Der Wirkstoff ist Nifedipin.

1 Retardtablette enthält 60 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypolose mittel- und niedrigviskos, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Eisen(III)-oxid

#### **Wie NifeHEXAL 60 mg uno aussieht und Inhalt der Packung**

Rot-braune Retardtabletten, die auf einer Seite mit „60“ gekennzeichnet sind.

NifeHEXAL 60 mg uno 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](mailto:service@hexal.com)

#### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**