

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NifeHEXAL® Lösung

20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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

1. Was ist NifeHEXAL Lösung und wofür wird es angewendet?

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

NifeHEXAL Lösung 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 (NifeHEXAL Lösung gehört dazu) behandelt wurden, haben sich Hinweise auf einen dosisabhängigen Anstieg von Komplikationen des Herz-Kreislaufsystems (z. B. Herzinfarkt) und eine Erhöhung der Sterblichkeit ergeben. Daher ist NifeHEXAL

Lösung bei diesen beiden Erkrankungen nur dann einzusetzen, wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NifeHEXAL Lösung beachten?

NifeHEXAL Lösung 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 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) 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 Lösung einnehmen.

Die Behandlung mit NifeHEXAL Lösung bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle

- wenn Sie einen 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 Lösung 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.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit manifester Herzinsuffizienz.

Sehr selten ist über das Auftreten von Herzinfarkten berichtet worden.

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

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

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (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)
- Vasodilatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel)
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)

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

Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL Lösung) 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 Lösung führen.

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

Abschwächung der NifeHEXAL Lösung-Wirkung durch andere Arzneimittel:

- **Phenytoin** (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie): Abschwächung der Wirksamkeit von NifeHEXAL Lösung. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL Lösung) beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von NifeHEXAL Lösung erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von NifeHEXAL Lösung erforderlich sein.
- **Carbamazepin** und **Phenobarbital** (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie): Die gleichzeitige Einnahme von NifeHEXAL Lösung kann zu einer abgeschwächten Wirkung von NifeHEXAL Lösung führen.
- **Rifampicin** (Mittel gegen Tuberkulose): führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL Lösung) im Körper. Bei einer Behandlung

mit NifeHEXAL Lösung, Weichkapseln darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 „NifeHEXAL Lösung darf nicht eingenommen werden“).

Verstärkung der NifeHEXAL Lösung-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:

Wenn Sie gleichzeitig mit NifeHEXAL Lösung folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und falls erforderlich, eine Verringerung der NifeHEXAL Lösung-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 Pilzkrankungen (z. B. **Ketoconazol, Itraconazol oder 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 Lösung die Wirkung anderer Arzneimittel?

Blutdrucksenkende Arzneimittel:

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

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von NifeHEXAL Lösung verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der NifeHEXAL Lösung-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 Lösung 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 Lösung eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung der Behandlung erfolgen. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann NifeHEXAL Lösung 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 Lösung nicht angewendet werden, da Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL Lösung) in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen. Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit NifeHEXAL Lösung 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.

3. Wie ist NifeHEXAL Lösung 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 Lösung-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von NifeHEXAL Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen des Gehirns (cerebrovaskulärer Erkrankung) sollen mit einer niedrigeren Dosisstärke (Nifedipin-Weichkapseln mit 5 mg Wirkstoff) behandelt werden.

Wenn Sie Einzeldosen von mehr als 20 mg Nifedipin einnehmen, sollten Sie zwischen den Einzeldosen einen Zeitabstand von mindestens 2 Stunden einhalten.

Dosierung

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

Koronare Herzkrankheit; Bluthochdruck; durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen

3-mal täglich 15-30 Tropfen bzw. ½-1ml NifeHEXAL Lösung (entsprechend 30-60 mg Nifedipin pro Tag)

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

Bluthochdruckkrise

Bei Bedarf 15 Tropfen bzw. ½ ml NifeHEXAL Lösung

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.

Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

NifeHEXAL Lösung 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

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

NifeHEXAL Lösung wird nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser), am besten morgens, mittags und abends, möglichst immer zur selben Uhrzeit, eingenommen.

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

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes Nifedipin muss die Lösung sofort nach Entnahme aus der Flasche eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge NifeHEXAL Lösung eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung von NifeHEXAL Lösung 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 Lösung vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von NifeHEXAL Lösung abbrechen

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

Eine Beendigung der Behandlung mit NifeHEXAL Lösung - 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
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 Lösung 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

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 Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die NifeHEXAL Lösung ist nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche 36 Monate
haltbar, längstens jedoch bis zu dem auf der Faltschachtel aufgedruckten
Verfallsdatum.

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 Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Nifedipin. 1 ml Lösung zum Einnehmen (30 Tropfen) enthält 20 mg
Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Macrogol 300, Racementhol, Polysorbat 20,
Saccharin-Natrium

Wie NifeHEXAL Lösung aussieht und Inhalt der Packung

NifeHEXAL Lösung ist eine klare, grünlich-gelbe Lösung mit Menthol-Geschmack.
NifeHEXAL Lösung ist in Packungen mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
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.