

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Nifical<sup>®</sup> retard 10 mg

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

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

Nifical retard 10 mg enthält den Wirkstoff Nifedipin.

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

#### Nifical retard 10 mg 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 Nifical retard 10 mg beachten?

##### Nifical retard 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin 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 (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 Nifical retard 10 mg einnehmen. Die Behandlung mit Nifical retard 10 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle,

- wenn Sie niedrigen Blutdruck (RR-Wert 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

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

Wenn Sie Nifical retard 10 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Nifical retard 10 mg 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 Nifical retard 10 mg gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Dosis von Nifical retard 10 mg 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**

Nifical retard 10 mg 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 Nifical retard 10 mg 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 Nifical retard 10 mg?

Nifedipin (der Wirkstoff in Nifical retard 10 mg) 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 Nifical retard 10 mg führen.

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

#### Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Nifical retard 10 mg durch andere Arzneimittel

Wenn Sie gleichzeitig mit Nifical retard 10 mg folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Dosis von Nifical retard 10 mg in Betracht gezogen werden (siehe auch 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).

#### Abschwächung der Wirkung von Nifical retard 10 mg durch andere Arzneimittel

##### *Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)*

Rifampicin führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin im Körper. Bei einer Behandlung mit Nifical retard 10 mg darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch Abschnitt 2. „Nifical retard 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

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

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

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

Die gleichzeitige Einnahme von Nifical retard 10 mg kann zu einer abgeschwächten Wirkung von Nifical retard 10 mg führen.

## Wie beeinflusst Nifical retard 10 mg die Wirkung anderer Arzneimittel?

### *Blutdrucksenkende Arzneimittel*

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Nifical retard 10 mg verstärkt werden, z. B. von:

- Diuretika (harntreibende Mittel),
- Betarezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- ACE-Hemmern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- Angiotensin-1-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- anderen Calciumantagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- Alpharezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche),
- PDE-5-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen),
- Alphamethyl dopa (Arzneimittel gegen Bluthochdruck).

### *Betarezeptorenblocker (Wirkstoffgruppe von Blutdrucksenkern)*

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Betarezeptorenblockern 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 Digoxin-Dosis vom Arzt reduziert werden (nach Bestimmung der Digoxin-Konzentration 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 evtl. 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 Nifical retard 10 mg einen Abfall bzw. das Absetzen von Nifical retard 10 mg einen deutlichen Anstieg des Chinidin-Gehaltes im Blut (Kontrolle des Chinidin-Gehaltes 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 Nifical retard 10 mg verringert werden.

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Nifical retard 10 mg können erhöhte Tacrolimus-Blutspiegel auftreten, sodass die Tacrolimus-Dosis im Einzelfall reduziert werden sollte. Eine regelmäßige Kontrolle der Blutspiegel von Tacrolimus wird empfohlen.

## **Einnahme von Nifical retard 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nifical retard 10 mg verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nifical-retard-10-mg-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Nifical retard 10 mg 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 Nifical retard 10 mg eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung der Behandlung erfolgen. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Nifical retard 10 mg nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen oder sich als unwirksam erwiesen haben.

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

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.

### **Nifical retard 10 mg enthält Lactose.**

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

## **3. Wie ist Nifical retard 10 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Dosis von Nifical retard 10 mg erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Nifical retard 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nifical retard 10 mg ist vor allem für Hochdruckpatienten mit schwerer zerebrovaskulärer Erkrankung und für Patienten geeignet, die aufgrund ihres geringen Körpergewichtes oder einer Mehrfachbehandlung mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln 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 Nifical retard 10 mg eingestellt werden.

Es wird empfohlen, für Nifical retard 10 mg 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*

2-mal täglich 1 Retardtablette Nifical retard 10 mg (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.

##### *Bluthochdruck*

2-mal täglich 1 Retardtablette Nifical retard 10 mg (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.

#### Anwendung bei bestimmten Patientengruppen

##### *Kinder und Jugendliche*

Nifical retard 10 mg 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 Nifical retard 10 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein, am besten immer zur selben Tageszeit.

Nifical retard 10 mg darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Nifical retard 10 mg 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 Nifical retard 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nifical retard 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Nifical retard 10 mg kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinstörung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Minderdurchblutung wichtiger Organe und zu einem durch Herzversagen ausgelösten 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 Nifical retard 10 mg vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Nifical retard 10 mg abbrechen**

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

Eine Beendigung der Behandlung mit Nifical retard 10 mg – 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
- Gewebeschwellung infolge Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme)

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

- 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** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, allergisch bedingte Gewebeschwellung, Gesichts- und Schleimhautschwellung im Mund und Rachen (Angioödem) einschließlich Kehlkopfschwellung, die lebensbedrohlich verlaufen kann. Juckreiz, Hautausschlag
- Angustreaktionen, 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** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 Nifical retard 10 mg 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)
- 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 Nifical retard 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nifical retard 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Nifedipin.

1 Retardtablette enthält 10 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 4.000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

### **Wie Nifical retard 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Dunkelrosa, runde, gewölbte Retardtablette mit einseitiger Kerbe.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Retardtablette.

Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### **Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Hersteller**

- Haupt Pharma GmbH, Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen
- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2016**.

---

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).