

NIFEDIPIN AL 5

Nifedipin 5 mg pro Weichkapsel

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NIFEDIPIN AL 5 und wofür wird es angewendet?

NIFEDIPIN AL 5 ist ein Mittel zur Behandlung von Herz-erkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

NIFEDIPIN AL 5 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).

HINWEIS:

Bei Patienten mit nicht organbedingtem Bluthochdruck oder chronischer Angina pectoris, die mit Nifedipin in schnell freisetzenen Darreichungsformen (NIFEDIPIN AL 5 gehört dazu) behandelt wurden, haben sich Hinweise auf einen dosisabhängigen Anstieg von Komplikationen des Herz-Kreislauf-Systems (z. B. Herzinfarkt) und eine Erhöhung der Sterblichkeit ergeben. Daher ist NIFEDIPIN AL 5 bei diesen beiden Erkrankungen nur dann einzusetzen, wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NIFEDIPIN AL 5 beachten?

NIFEDIPIN AL 5 darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin, Racemethol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben,
- wenn Sie an einer Herzklappenverengung (Aortenstenose) leiden,
- wenn Sie in Ruhe unter Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris) leiden,
- wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen akuten Herzinfarkt erlitten haben,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) anwenden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- von Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NIFEDIPIN AL 5 einnehmen.

Die Behandlung mit NIFEDIPIN AL 5 bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle:

- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben,
- wenn Sie unter einer nicht ausreichend behandelten Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden,
- wenn Sie Dialysepatient mit starkem Bluthochdruck und verminderter zirkulierender Blutmenge sind, da ein deutlicher Blutdruckabfall auftreten kann.

Die Einnahme von NIFEDIPIN AL 5 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.

Sehr selten ist über das Auftreten von Herzinfarkten berichtet worden.

Der Wirkstoff Nifedipin wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Durch andere Arzneimittel kann dieses Enzymsystem gehemmt oder verstärkt werden. Hierdurch können die Wirkungen und Nebenwirkungen von NIFEDIPIN AL 5 verändert werden (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von NIFEDIPIN AL 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn Sie NIFEDIPIN AL 5 gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von NIFEDIPIN AL 5 zur Folge haben und es sollte Ihr Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der NIFEDIPIN AL 5-Dosis in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann der Abbau von Nifedipin verzögert sein. Der Arzt wird daher den Behandlungsverlauf sorgfältig überwachen und gegebenenfalls die Dosis verringern.

KINDER UND JUGENDLICHE

NIFEDIPIN AL 5 wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da es nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe gibt.

Einnahme von NIFEDIPIN AL 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

WELCHE ANDEREN ARZNEIMITTEL BEEINFLUSSEN DIE WIRKUNG VON NIFEDIPIN AL 5?

Nifedipin (Wirkstoff in NIFEDIPIN AL 5) wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem beeinflussen, zu Wechselwirkungen dieses Arzneimittel mit NIFEDIPIN AL 5 führen.

Sowohl das Ausmaß wie auch die Dauer der Wechselwirkungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn NIFEDIPIN AL 5 zusammen mit den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll.

VERSTÄRKUNG DER NIFEDIPIN AL 5-WIRKUNGEN UND NEBENWIRKUNGEN DURCH ANDERE ARZNEIMITTEL

Wenn Sie gleichzeitig mit NIFEDIPIN AL 5 folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der

NIFEDIPIN AL 5-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen):

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

ABSCHWÄCHUNG DER NIFEDIPIN AL 5-WIRKUNG DURCH ANDERE ARZNEIMITTEL

RIFAMPICIN (WIRKSTOFF GEGEN TUBERKULOSE) Rifampicin führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin im Körper. Bei einer Behandlung mit NIFEDIPIN AL 5 darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch unter Abschnitt 2: NIFEDIPIN AL 5 darf NICHT eingenommen werden).

PHENYTOIN (WIRKSTOFF ZUR BEHANDLUNG VON HERZRHYTHMUSSTÖRUNGEN UND EPILEPSIE)

Abschwächung der Wirksamkeit von NIFEDIPIN AL 5. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von NIFEDIPIN AL 5 erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von NIFEDIPIN AL 5 erforderlich sein.

CARBAMAZEPIN UND PHENOBARBITAL (WIRKSTOFFE ZUR BEHANDLUNG DER EPILEPSIE)

Die gleichzeitige Einnahme von NIFEDIPIN AL 5 kann zu einer abgeschwächten Wirkung von NIFEDIPIN AL 5 führen.

WIE BEEINFLUSST NIFEDIPIN AL 5 DIE WIRKUNG ANDERER ARZNEIMITTEL?

BLUTDRUCKSENKENDE ARZNEIMITTEL

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch NIFEDIPIN AL 5 verstärkt werden, z. B. von:

- Diuretika (harntreibende Mittel),
- Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- ACE-Hemmern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- Angiotensin-1-Rezeptor-Antagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- anderen Calciumantagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- Alpha-Rezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche),
- PDE-5-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen),
- Alpha-Methyl dopa (Arzneimittel gegen Bluthochdruck).

BETA-REZEPTORENBLOCKER (WIRKSTOFFGRUPPE VON BLUTDRUCKSENKERN)

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

DIGOXIN (WIRKSTOFF ZUR STÄRKUNG DER HERZKRAFT)

Die Konzentration dieses Arzneimittels im Blut kann ansteigen. Auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung sollte geachtet werden und, falls notwendig, die Digoxindosis vom Arzt reduziert werden (evtl. nach Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut).

THEOPHYLLIN (WIRKSTOFF ZUR ERWEITERUNG DER BRONCHIEN)

Die Konzentration dieses Arzneimittels im Blut kann ansteigen.

VINCISTIN (WIRKSTOFF ZUR BEHANDLUNG VON TUMOREN)

Die Ausscheidung von Vincristin wird vermindert, wodurch die Nebenwirkungen von Vincristin zunehmen können. Ihr Arzt wird eventuell eine Verringerung der Vincristin-Dosis verordnen.

CEPHALOSPORINE (WIRKSTOFFE ZUR BEHANDLUNG VON INFEKTIONEN)

Die Cephalosporin-Konzentration im Blut kann erhöht sein.

CHINIDIN (WIRKSTOFF ZUR BEHANDLUNG VON HERZRHYTHMUSSTÖRUNGEN)

In Einzelfällen bewirkt NIFEDIPIN AL 5 einen Abfall bzw. das Absetzen von NIFEDIPIN AL 5 einen deutlichen Anstieg des Chinidingehaltes im Blut (Kontrolle des Chinidingehaltes im Blut). In anderen Fällen wurde auch über einen Anstieg der Nifedipin-Konzentration im Blut durch Chinidin berichtet. Es wird deshalb empfohlen, den Blutdruck sorgfältig zu überwachen, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden. Ggf. sollte die Dosis von NIFEDIPIN AL 5 verringert werden.

TACROLIMUS (WIRKSTOFF ZUR VORBEUGUNG DER TRANSPLANTATABSTOSSUNG NACH Z. B. LEBER- UND NIERENTRANSPLANTATIONEN)

Bei gleichzeitiger Einnahme von NIFEDIPIN AL 5 können erhöhte Tacrolimus-Blutspiegel auftreten, so dass die Tacrolimus-Dosis im Einzelfall reduziert werden sollte. Eine regelmäßige Kontrolle der Blutspiegel von Tacrolimus wird empfohlen.

Einnahme von NIFEDIPIN AL 5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von NIFEDIPIN AL 5 verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der NIFEDIPIN AL 5-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch unter Abschnitt 3: Art der Anwendung).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen für die Sicherheit einer Einnahme von NIFEDIPIN AL 5, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, vor. Da tierexperimentelle Studien der Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, dürfen Sie NIFEDIPIN AL 5 während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich und andere Behandlungsmöglichkeiten kommen nicht in Frage oder haben sich als unwirksam erwiesen. Nifedipin sollte nur für Frauen mit schwerem Bluthochdruck nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung in Betracht gezogen werden. Wenn Sie mit NIFEDIPIN AL 5 in der Schwangerschaft

behandelt werden müssen, sollten Sie und Ihr ungeborenes Kind sorgfältig überwacht werden. Falls Sie in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft NIFEDIPIN AL 5 eingenommen haben, sollte Ihnen eine Ultraschallfeindiagnostik angeboten werden.

Setzen Sie sich daher bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, damit dieser über eine Fortsetzung oder einen Abbruch der Behandlung mit NIFEDIPIN AL 5 entscheiden kann.

STILLZEIT

Während der Stillzeit dürfen Sie NIFEDIPIN AL 5 nicht einnehmen, da der Wirkstoff Nifedipin in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen. Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit NIFEDIPIN AL 5 notwendig, müssen Sie abstillen.

FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT

In Einzelfällen wurde bei der künstlichen Befruchtung unter Rückübertragung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter eine Beeinträchtigung der Spermienfunktion mit der Anwendung von Nifedipin oder ähnlichen Wirkstoffen in Verbindung gebracht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist NIFEDIPIN AL 5 einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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

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

NIFEDIPIN AL 5 ist vor allem für Patienten 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 Nifedipingabe erwarten lassen. Auch Patienten, deren Nebenwirkungen auf die Nifedipinbehandlung eine feinere Dosisabstufung wünschenswert erscheinen lassen, sollten individuell mit NIFEDIPIN AL 5 eingestellt werden.

3-mal täglich 1 Weichkapsel NIFEDIPIN AL 5 (entspr. 15 mg Nifedipin pro Tag).

Falls höhere Dosierungen notwendig sind, ist eine stufenweise Erhöhung der Tagesdosis auf 3-mal 10 mg bis 3-mal 20 mg Nifedipin möglich. Hierfür stehen Kapseln mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

NIFEDIPIN AL 5 wird nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!), am besten morgens, mittags und abends, möglichst immer zur selben Uhrzeit, eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NIFEDIPIN AL 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von NIFEDIPIN AL 5 eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von NIFEDIPIN AL 5 kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter 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 NIFEDIPIN AL 5 vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von NIFEDIPIN AL 5 einmal vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von NIFEDIPIN AL 5 abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit NIFEDIPIN AL 5 nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit NIFEDIPIN AL 5 – insbesondere bei hoher Dosierung – sollte schrittweise erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

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

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

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

GELENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- allergische Reaktionen wie z. B. Fieber, Krampfstadium der Bronchialmuskulatur bis hin zu lebensbedrohlicher Atemnot,
- allergisch bedingte Gewebeschwellung, Gesichts- und Schleimhautschwellung im Mund und Rachen (Angioödem) einschließlich Kehlkopfschwellung, die lebensbedrohlich verlaufen kann,
- Juckreiz (Pruritus),
- Hautausschlag (Exanthem),
- Angstreaktionen,
- Schlafstörungen,
- Migräne,
- Nervosität,
- Schläfrigkeit/Müdigkeit,
- Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), unter Umständen auch schmerzhaft,

- herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen (Hypästhesien),
- Muskelzittern (Tremor),
- Sehstörungen,
- Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie),
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris*),
- Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktion),
- kurz andauernde Ohnmacht (Synkope),
- Nasenbluten,
- verstopfte Nase,
- Atemnot,
- Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen,
- Verdauungsstörungen,
- Durchfall,
- Blähungen,
- Erbrechen,
- Mundtrockenheit,
- vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte,
- Stau der Gallenflüssigkeit (intrahepatische Cholestase),
- Schwitzen,
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen,
- geschwollene Gelenke, Gelenkschmerzen,
- bei Niereninsuffizienz vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion,
- vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte täglich Urinausscheidung,
- schmerzhafter Harndrang mit Erschweren des Wasserlassens,
- Erektionsstörungen,
- unspezifische Schmerzen,
- Schüttelfrost.

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

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Blutbildveränderungen wie Verminderung der roten oder weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombopenie), Haut- und Schleimhautblutungen bei verminderter Blutplättchenzahl (thrombozytopenische Purpura),
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie),
- Schwachsichtigkeit,
- Zahnfleischwucherung (Gingiva-Hyperplasie, kann unter längerer Behandlung mit NIFEDIPIN AL 5 auftreten und sich nach Absetzen der Therapie völlig zurückbilden),
- Völlegefühl, Aufstoßen und Appetitlosigkeit,
- Gelbsucht,
- allergische Lichtempfindlichkeit der Haut,
- tastbare, kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut,
- Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen von NIFEDIPIN AL 5 zurückbildet.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

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

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- akute allergische Allgemeinreaktionen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen),
- Augenschmerzen,
- Kurzatmigkeit,
- Muskelschwäche am unteren Speiseröhrenschließmuskel (Ösophagusphinkter-Insuffizienz),
- schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautveränderungen mit Ablösung und Blasenbildung der Oberhaut (Syndrom der verbrühten Haut, toxische epidermale Nekrolyse).

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

Racemethol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

anzeigen.

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

5. Wie ist NIFEDIPIN AL 5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über + 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel 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 NIFEDIPIN AL 5 enthält

Der Wirkstoff ist Nifedipin.

1 Weichkapsel enthält 5 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Gereinigtes Wasser, Glycerol, Macrogol 400, Racemethol, Saccharin-Natrium, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie NIFEDIPIN AL 5 aussieht und Inhalt der Packung

Braune, opake Weichkapsel mit schwach gelbem Inhalt.

NIFEDIPIN AL 5 ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

9273458 1610