Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NifeHEXAL® 30 mg uno Retardtabletten

Wirkstoff: Nifedipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist NifeHEXAL® 30 mg uno und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno beachten?
3. Wie ist NifeHEXAL® 30 mg uno einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NifeHEXAL® 30 mg uno aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist NifeHEXAL® 30 mg uno und wofür wird es angewendet?

NifeHEXAL® 30 mg uno ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

NifeHEXAL® 30 mg uno wird angewendet bei
nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno beachten?

NifeHEXAL® 30 mg uno darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nifedipin oder einen der sonstigen Bestandteile von NifeHEXAL® 30 mg uno sind (siehe im Abschnitt 6. „Weitere Informationen" unter „Was NifeHEXAL® 30 mg uno enthält")
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno ist erforderlich
Die Behandlung mit NifeHEXAL® 30 mg uno bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle
- 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® 30 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® 30 mg uno verändert werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno mit anderen Arzneimitteln").

Wenn Sie NifeHEXAL® 30 mg uno gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von NifeHEXAL® 30 mg uno zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:
- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol)
- Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Quinupristin / Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darm-Geschwüre)

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

Zur Anwendung bei besonderen Patientengruppen siehe im Abschnitt 3. „Wie ist NifeHEXAL® 30 mg uno einzunehmen?" unter „Anwendung bei bestimmten Patientengruppen".

Bei Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von NifeHEXAL® 30 mg uno?
Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL® 30 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® 30 mg uno führen.

Sowohl das Ausmaß wie auch die Dauer der Wechselwirkungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn NifeHEXAL® 30 mg uno zusammen mit den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll.

Abschwächung der NifeHEXAL® 30 mg uno-Wirkung durch andere Arzneimittel
- **Phenytoin** (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie): Abschwächung der Wirksamkeit von NifeHEXAL® 30 mg uno. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL® 30 mg uno) beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von NifeHEXAL® 30 mg uno erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von NifeHEXAL® 30 mg uno erforderlich sein.
- **Carbamazepin** und **Phenobarbital** (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie): Die gleichzeitige Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno kann zu einer abgeschwächten Wirkung von NifeHEXAL® 30 mg uno führen.
- **Rifampicin** (Mittel gegen Tuberkulose): führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL® 30 mg uno) im Körper. Bei einer Behandlung mit NifeHEXAL® 30 mg uno darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch Abschnitt „NifeHEXAL® 30 mg uno darf nicht eingenommen werden").

Verstärkung der NifeHEXAL® 30 mg uno-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel
Wenn Sie gleichzeitig mit NifeHEXAL® 30 mg uno folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der NifeHEXAL® 30 mg uno-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno ist erforderlich"):
- bestimmte Antibiotika (z. B. **Erythromycin**)
- **Fluoxetin** und **Nefazodon** (Mittel gegen krankhaft traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. **Ritonavir**)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. **Ketoconazol**)
- **Quinupristin** / **Dalfopristin** (Antibiotika)
- **Cimetidin** (Mittel gegen Magen- und Darm-Geschwüre)
- **Valproinsäure** (Mittel gegen Epilepsie)
- **trizyklische Antidepressiva** (Arzneimittel gegen Depressionen)
- **Vasodilatatoren** (gefäßerweiternde Arzneimittel)

Wie beeinflusst NifeHEXAL® 30 mg uno die Wirkung anderer Arzneimittel?
Blutdrucksenkende Arzneimittel
Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch NifeHEXAL® 30 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® 30 mg uno einen Abfall bzw. das Absetzen von NifeHEXAL® 30 mg uno 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 NifeHEXAL® 30 mg uno verringert werden.
- **Tacrolimus** (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z. B. Leber- und Nierentransplantationen): Bei gleichzeitiger Einnahme von NifeHEXAL® 30 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.

Bei Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von NifeHEXAL® 30 mg uno verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzen Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der NifeHEXAL® 30 mg uno-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist NifeHEXAL® 30 mg uno einzunehmen?" unter „Art der Anwendung").

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen NifeHEXAL® 30 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® 30 mg uno eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung der Behandlung erfolgen. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann NifeHEXAL® 30 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.

Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit NifeHEXAL® 30 mg uno notwendig, sollten Sie abstillen, da Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL® 30 mg uno) in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NifeHEXAL® 30 mg uno
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie NifeHEXAL® 30 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® 30 mg uno einzunehmen?

Nehmen Sie NifeHEXAL® 30 mg uno immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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® 30 mg uno-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno 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.

1-mal täglich 1 Retardtablette NifeHEXAL® 30 mg uno (entsprechend 30 mg Nifedipin).

Falls höhere Dosierungen notwendig sind, kann die Dosis stufenweise bis auf maximal 60 mg Nifedipin täglich erhöht werden. In diesem Fall sollten vorzugsweise Retardtabletten mit 60 mg Wirkstoffstärke eingenommen werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Anwendung bei bestimmten Patientengruppen
Kinder und Jugendliche
NifeHEXAL® 30 mg uno wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Ältere Patienten
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 Dosisverringerung notwendig sein.

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Nehmen Sie die NifeHEXAL® 30 mg uno Retardtabletten immer zur selben Tageszeit in 24-stündigem Abstand - vorzugsweise ½ Stunde vor dem Frühstück - mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

NifeHEXAL® 30 mg uno sollte nicht unmittelbar nach einer fettreichen Mahlzeit eingenommen werden.

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

NifeHEXAL® 30 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® 30 mg uno zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge NifeHEXAL® 30 mg uno eingenommen haben als Sie sollten
Eine Überdosierung von NifeHEXAL® 30 mg uno kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinstrübung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Minderdurchblutung wichtiger Organe und durch Herzversagen ausgelöstem Schock mit Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem) führen.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von NifeHEXAL® 30 mg uno abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit NifeHEXAL® 30 mg uno nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit NifeHEXAL® 30 mg uno - insbesondere bei hoher Dosierung - sollte schrittweise erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NifeHEXAL® 30 mg uno Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Blutbildveränderungen wie Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombopenie), Haut- und Schleimhautblutungen bei verminderter Blutplättchenzahl (thrombozytopenische Purpura)
Sehr selten: hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: allergische Reaktionen, allergisch bedingte Gewebeschwellung, Gesichts- und Schleimhautschwellung im Mund und Rachen (Angioödem) einschließlich Kehlkopfschwellung, die lebensbedrohlich verlaufen kann; Juckreiz, Hautausschlag
Selten: Nesselsucht
Häufigkeit nicht bekannt: akute allergische Allgemeinreaktionen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Angstreaktionen, Schlafstörungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Kopfschmerzen
Häufig: Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl
Gelegentlich: Migräne, Muskelzittern; Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), unter Umständen auch schmerzhaft; Schläfrigkeit/Müdigkeit, Nervosität
Häufigkeit nicht bekannt: herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen
Häufigkeit nicht bekannt: Augenschmerzen

Herzerkrankungen
Häufig: Herzklopfen
Gelegentlich: Erhöhung der Pulsfrequenz, Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris). 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. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarkts beschrieben worden.
Sehr selten: Herzinfarkt

Gefäßerkrankungen
Sehr häufig: Gewebeschwellung infolge Flüssigkeitsansammlungen
Häufig: Erweiterung der Blutgefäße (z. B. Gesichtsrötung)
Gelegentlich: Blutdruckabfall, kurz andauernde Ohnmacht

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Nasenbluten, verstopfte Nase, Atemnot

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Verstopfung, Übelkeit
Gelegentlich: Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit
Selten: Zahnfleischwucherung, Appetitlosigkeit, Völlegefühl, Aufstoßen
Häufigkeit nicht bekannt: Erbrechen, Speiseröhrenentzündung

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte
Selten: Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: schmerzhafte Schwellung und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie), insbesondere zu Beginn der Behandlung; Schwitzen
Gelegentlich: Hautrötung mit Wärmegefühl
Selten: allergische Lichtempfindlichkeit der Haut; tastbare, kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut
Sehr selten: schuppenartige Hautentzündung (exfoliative Dermatitis)
Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautveränderungen mit Ablösung und Blasenbildung der Oberhaut (Syndrom der verbrühten Haut, toxische epidermale Nekrolyse)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Muskelkrämpfe, geschwollene Gelenke, Muskelschmerzen
Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung, schmerzhafter Harndrang mit Erschwernis des Wasserlassens; bei Niereninsuffizienz vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion möglich

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Erektionsstörungen
Selten: Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen von NifeHEXAL® 30 mg uno zurückbildet

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: allgemeines Unwohlsein
Gelegentlich: unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist NifeHEXAL® 30 mg uno aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen
Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was NifeHEXAL® 30 mg uno enthält
Der Wirkstoff ist Nifedipin.

1 Retardtablette enthält 30 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hyprolose mittel- und niedrigviskos, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoffe Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie NifeHEXAL® 30 mg uno aussieht und Inhalt der Packung
Grau-rosa Retardtabletten, die auf einer Seite mit „30" gekennzeichnet sind.

NifeHEXAL® 30 mg uno ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46047485