Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Adalat 10 mg

Weichkapseln

Nifedipin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 dieselben Symptome 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 Adalat 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Adalat 10 mg beachten?
3. Wie ist Adalat 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adalat 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ADALAT 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Adalat 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
- durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörung 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 (Adalat 10 mg 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 Adalat 10 mg bei diesen beiden Erkrankungen nur dann einzusetzen, wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADALAT 10 MG BEACHTEN?

Adalat 10 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nifedipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Adalat 10 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen. Was Adalat 10 mg 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 (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

Adalat 10 mg darf wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl nicht angewendet werden bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Adalat 10 mg ist erforderlich:
Die Behandlung mit Adalat 10 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mm Hg) 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 Adalat 10 mg 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 in Adalat 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 Adalat 10 mg verändert werden (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Adalat 10 mg mit anderen Arzneimitteln")

Wenn Sie Adalat 10 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Adalat 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 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 Darmgeschwüre)

Wenn Adalat 10 mg gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Adalat 10 mg-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 Abschnitt Nr. 3 „WIE IST ADALAT 10 MG EINZUNEHMEN? Anwendung bei besonderen Patientengruppen".

Bei Einnahme von Adalat 10 mg 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 Adalat 10 mg?
Nifedipin (Wirkstoff in Adalat 10 mg) 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 Adalat 10 mg führen.

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

Abschwächung der Adalat 10 mg -Wirkung durch andere Arzneimittel:
- *Phenytoin* (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie): Abschwächung der Wirksamkeit von Adalat 10 mg. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin (Wirkstoff in Adalat 10 mg) beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von Adalat 10 mg erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von Adalat 10 mg erforderlich sein.
- *Carbamazepin* und *Phenobarbital* (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie): Die gleichzeitige Einnahme von Adalat 10 mg kann zu einer abgeschwächten Wirkung von Adalat 10 mg führen.
- *Rifampicin* (Mittel gegen Tuberkulose): führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin (Wirkstoff in Adalat 10 mg) im Körper. Bei einer Behandlung mit Adalat 10 mg, Weichkapseln darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 "Adalat 10 mg darf nicht eingenommen werden").

Verstärkung der Adalat 10 mg-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel:
Wenn Sie gleichzeitig mit Adalat 10 mg folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Adalat 10 mg-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Adalat 10 mg ist erforderlich"):
- Bestimmte Antibiotika (z.B. *Erythromycin*)
- *Fluoxetin* und *Nefazodon* (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- *Ritonavir* (Anti-HIV-Arzneimittel)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z.B. *Ketoconazol*)
- *Quinupristin* / *Dalfopristin* (Antibiotika)
- *Cimetidin* (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- *Valproinsäure* (Mittel gegen Epilepsie)
- *trizyklische Antidepressiva* (Arzneimittel gegen Depressionen)
- *Vasodilatatoren* (gefäßerweiternde Arzneimittel)

Wie beeinflusst *Adalat 10 mg* die Wirkung anderer Arzneimittel?

Blutdrucksenkende Arzneimittel:
Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Adalat 10 mg 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 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 Adalat 10 mg einen Abfall bzw. das Absetzen von Adalat 10 mg 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 Adalat 10 mg verringert werden.
- *Tacrolimus* (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z.B. Leber- und Nierentransplantationen): Bei gleichzeitiger Einnahme von Adalat 10 mg 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 Adalat 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Adalat 10 mg verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Adalat 10 mg-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch Abschnitt Nr. 3 „Art der Anwendung").

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Adalat 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 Adalat 10 mg eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung der Behandlung erfolgen. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Adalat 10 mg 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 Adalat 10 mg notwendig, sollten Sie abstillen, da Nifedipin (Wirkstoff in Adalat 10 mg) in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen.

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 Adalat 10 mg
Der Wirkstoff von Adalat 10 mg ist lichtempfindlich. In der Kapselhülle der Weichkapseln ist deshalb als Lichtschutz der Farbstoff Gelborange S (E 110) enthalten. Durch diesen Farbstoff können allergische Reaktionen hervorgerufen werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Der Inhalt der Weichkapseln enthält unter anderem Pfefferminzöl. Bitte beachten Sie die Hinweise für Patienten mit Atemwegserkrankungen in den Abschnitten 2 „Adalat 10 mg darf nicht eingenommen werden" und 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

3. WIE IST ADALAT 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Adalat 10 mg immer genau nach 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 Adalat 10 mg-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Adalat 10 mg 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 2 Weichkapseln Adalat 10 mg (entspr. 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
3-mal täglich 1-2 Weichkapseln Adalat 10 mg (entsprechend 30-60 mg Nifedipin pro Tag).
Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

Bluthochdruck
3-mal täglich 1-2 Weichkapseln Adalat 10 mg (entsprechend 30-60 mg Nifedipin pro Tag).
Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

Durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen
3-mal täglich 1-2 Weichkapseln Adalat 10 mg (entsprechend 30-60 mg Nifedipin pro Tag).
Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

Bluthochdruckkrise
Bei Bedarf 1 Weichkapsel Adalat 10 mg (entsprechend 10 mg Nifedipin).
Die Weichkapsel muss zerbissen und mit dem Inhalt sofort heruntergeschluckt werden.
Bei ausbleibender oder ungenügender Wirkung kann frühestens nach ca. 30 Minuten eine erneute Gabe von einer Weichkapsel Adalat 10 mg erfolgen. Bei kürzerem Einnahmeabstand und/oder höherer Dosierung kann ein bedrohlicher Blutdruckabfall auftreten.

Anwendung bei bestimmten Patientengruppen

Kinder und Jugendliche
Adalat 10 mg 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 Adalat 10 mg Weichkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein, am besten morgens, mittags und abends, möglichst immer zur selben Tageszeit.

Adalat 10 mg darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Adalat 10 mg mit anderen Arzneimitteln:“ und „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

In der Regel werden die Weichkapseln nach den Mahlzeiten eingenommen.

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 Adalat 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Adalat 10 mg eingenommen haben als Sie sollten
Eine Überdosierung von Adalat 10 mg 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 Adalat 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Adalat 10 mg abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Adalat 10 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Adalat 10 mg - 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 Adalat 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 Verdauungstrakts
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 Adalat 10 mg 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.

5. WIE IST ADALAT 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Adalat 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Nifedipin.

1 Weichkapsel enthält 10 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Gelborange S (E 110), gereinigtes Wasser, Glycerol, Macrogol 400, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium $2H_2O$, Titandioxid (E 171).

Wie Adalat 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Orange, länglich-ovale Weichkapseln.

Adalat 10 mg Weichkapseln sind in Packungen zu 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2010.