Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Adalat® Eins 30 mg, Retardtabletten

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 Adalat Eins 30 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Adalat Eins 30 mg beachten?**
3. **Wie ist Adalat Eins 30 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Adalat Eins 30 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Adalat Eins 30 mg und wofür wird es angewendet?

Adalat Eins 30 mg enthält den Wirkstoff Nifedipin.
Adalat Eins 30 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.
Adalat Eins 30 mg wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Adalat Eins 30 mg beachten?

Adalat Eins 30 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 Adalat Eins 30 mg einnehmen.
Die Behandlung mit Adalat Eins 30 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle,

- wenn Sie niedrigen Blutdruck (RR-Wert 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)

Der Wirkstoff in Adalat Eins 30 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 Eins 30 mg verändert werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Adalat Eins 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
Wenn Sie Adalat Eins 30 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen,

einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Adalat Eins 30 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)
– Chinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
– Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
– Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
– Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression)
– Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel)
– Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)

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

Kinder und Jugendliche
Adalat Eins 30 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 Adalat Eins 30 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 Adalat Eins 30 mg?
Nifedipin (Wirkstoff in Adalat Eins 30 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 Adalat Eins 30 mg führen.
Sowohl das Ausmaß wie auch die Dauer der Wechselwirkungen sollten in Betracht gezogen werden, wenn Adalat Eins 30 mg zusammen mit den nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll.

Verstärkung der Adalat Eins 30 mg-Wirkungen und -Nebenwirkungen durch andere Arzneimittel
Wenn Sie gleichzeitig mit Adalat Eins 30 mg folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Adalat Eins 30 mg-Dosis in Betracht gezogen werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
– bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
– bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
– bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol)
– Fluoxetin und Nefazodon (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva)
– Chinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
– Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
– Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
– trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen)
– Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel)
– Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)

Abschwächung der Adalat Eins 30 mg-Wirkung durch andere Arzneimittel

Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
Rifampicin führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin (Wirkstoff in Adalat Eins 30 mg) im Körper. Bei einer Behandlung mit Adalat Eins 30 mg darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 „Adalat Eins 30 mg darf nicht eingenommen werden”).

Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie)
Abschwächung der Wirksamkeit von Adalat Eins 30 mg. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin (Wirkstoff in Adalat Eins 30 mg) beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von Adalat Eins 30 mg erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von Adalat Eins 30 mg erforderlich sein.

Carbamazepin und Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie)
Die gleichzeitige Einnahme von Adalat Eins 30 mg kann zu einer abgeschwächten Wirkung von Adalat Eins 30 mg führen.

Wie beeinflusst Adalat Eins 30 mg die Wirkung anderer Arzneimittel?

Blutdrucksenkende Arzneimittel
Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Adalat Eins 30 mg 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-Methyldopa (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 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 Adalat Eins 30 mg einen Abfall bzw. das Absetzen von Adalat Eins 30 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 Eins 30 mg verringert werden.

Tacrolimus (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z. B. Leber- und Nierentransplantationen)
Bei gleichzeitiger Einnahme von Adalat Eins 30 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.

Einnahme von Adalat Eins 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Adalat Eins 30 mg verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Adalat Eins 30 mg-Behandlung sollte deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch Abschnitt 3 „Art der Anwendung“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit
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 Adalat Eins 30 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 Eins 30 mg eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung der Behandlung erfolgen. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Adalat Eins 30 mg nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen oder sich als unwirksam erwiesen haben.
Während der Stillzeit darf Adalat Eins 30 mg nicht angewendet werden, da Nifedipin (Wirkstoff in Adalat Eins 30 mg) in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen. Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Adalat Eins 30 mg notwendig, sollten 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.

Adalat Eins 30 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Adalat Eins 30 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 Adalat Eins 30 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 Adalat Eins 30 mg-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Adalat Eins 30 mg zusammen 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.
1mal täglich 1 Retardtablette Adalat Eins 30 mg (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.

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
Adalat Eins 30 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 Adalat Eins 30 mg immer zur selben Tageszeit in 24stündigem Abstand - vorzugsweise 1/2 Stunde vor dem Frühstück - mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.
Adalat Eins 30 mg sollte nicht unmittelbar nach einer fettreichen Mahlzeit eingenommen werden.
Adalat Eins 30 mg darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Adalat Eins 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).
Die Retardtabletten Adalat Eins 30 mg dürfen nicht geteilt oder zerkaut werden.

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 Eins 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Adalat Eins 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung von Adalat Eins 30 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 Eins 30 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Adalat Eins 30 mg abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Adalat Eins 30 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.
Eine Beendigung der Behandlung mit Adalat Eins 30 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.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt
Sehr häufig:Kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Gewebeschwellung infolge Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl, Herzklopfen, Erweiterung der Blutgefäße (z. B. Gesichtsrötung), Verstopfung, Übelkeit, schmerzhafte Schwellung und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie, insbesondere zu Beginn der Behandlung), Schwitzen, allgemeines Unwohlsein.

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, allergisch bedingte Gewebeschwellung, Gesichts- und Schleimhautschwellung im Mund und Rachen (Angioödem) einschließlich Kehlkopfschwellung, die lebensbedrohlich verlaufen kann. Juckreiz, Hautausschlag, Angstreaktionen, Schlafstörungen, Migräne, Muskelzittern, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), unter Umständen auch schmerzhaft. Schläfrigkeit/Müdigkeit, Nervosität, Sehstörungen, Erhöhung der Pulsfrequenz, Blutdruckabfall, kurz andauernde Ohnmacht, Nasenbluten, verstopfte Nase, Atemnot, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit, vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte, Hautrötung mit Wärmegefühl, Muskelkrämpfe, geschwollene Gelenke, Muskelschmerzen, vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung, schmerzhafter Harndrang mit Erschwernis des Wasserlassens. Bei Niereninsuffizienz vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion möglich, Erektionsstörungen, unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost.
Gelegentlich kann es insbesondere zu Beginn der Behandlung zum Auftreten von Angina pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen.

Selten: Blutbildveränderungen wie Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombopenie), Haut- und Schleimhautblutungen bei verminderter Blutplättchenzahl (Thrombozytopenische Purpura), Nesselsucht, Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Zahnfleischwucherung, Appetitlosigkeit, Völlegefühl, Aufstoßen, Gelbsucht, allergische Lichtempfindlichkeit der Haut, tastbare, kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut, Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen von Adalat Eins 30 mg zurückbildet.

Sehr selten: Hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Herzinfarkt, schuppenartige Hautentzündung (exfoliative Dermatitis).

Häufigkeit nicht bekannt: Akute allergische Allgemeinreaktionen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen, Augenschmerzen, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Speiseröhrenentzündung, 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: http://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 Adalat Eins 30 mg aufzubewahren?

Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adalat Eins 30 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Nifedipin. 1 Retardtablette enthält 30 mg Nifedipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose mittel- und niedrigviskos, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Adalat Eins 30 mg aussieht und Inhalt der Packung
Grau-rosa Retardtabletten, die auf einer Seite mit dem „Bayer-Kreuz“ und auf der anderen Seite mit „Adalat 30 CC“ gekennzeichnet sind.
Adalat Eins 30 mg ist in Originalpackungen zu 28, 42 und 98 Retardtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Tel.: (0214) 30 51 348
Fax: (0214) 30 51 603
E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller
Bayer AG
51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

PatientenInfo-Service /