

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# NifeHEXAL® 5 mg Weichkapseln

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



## 1 Was ist NifeHEXAL® 5 und wofür wird es angewendet?

NifeHEXAL® 5 ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen.

**NifeHEXAL® 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 freisetzungsfähigen Darreichungsformen (NifeHEXAL® 5 gehört dazu) behandelt wurden, haben sich Hinweise auf einen dosisabhängigen Anstieg von Komplikationen des Herzkreislaufsystems (z. B. Herzinfarkt) und eine Erhöhung der Sterblichkeit ergeben. Daher ist NifeHEXAL® 5 bei diesen beiden Erkrankungen nur dann einzusetzen, wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von NifeHEXAL® 5 beachten?

**NifeHEXAL® 5 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nifedipin, Racementhol oder einen der sonstigen Bestandteile von NifeHEXAL® 5 sind,
- 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 (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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NifeHEXAL® 5 ist erforderlich**

Die Behandlung mit NifeHEXAL® 5 bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle,

- wenn Sie einen 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,
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Einnahme von NifeHEXAL® 5 kann einen übermäßigen Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag (Reflex-tachykardie) hervorrufen, was zu Herz-Kreislauf-Problemen 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 NifeHEXAL® 5, 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® 5 verändert werden (siehe Abschnitt 2 „Bei Anwendung von NifeHEXAL® 5 mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie NifeHEXAL® 5 gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von NifeHEXAL® 5 zur Folge haben. Hierzu zählen z. B. folgende Arzneimittel:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol)
- Nefazodon und Fluoxetin (Mittel gegen krankhaft traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)

Wenn NifeHEXAL® 5 gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Dosis von NifeHEXAL® 5 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**

NifeHEXAL® 5 wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

**Bei Einnahme von NifeHEXAL® 5 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® 5?**

Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL® 5) 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® 5 führen.

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

**Abschwächung der Wirkung von NifeHEXAL® 5 durch andere Arzneimittel:**

- *Phenytoin* (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie): Abschwächung der Wirksamkeit von NifeHEXAL® 5. Bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel sollte die Reaktion auf Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL® 5) beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Dosis von NifeHEXAL® 5 erwogen werden. Nach Beendigung der Anwendung von Phenytoin kann erneut eine Anpassung der Dosis von NifeHEXAL® 5 erforderlich sein.
- *Carbamazepin* und *Phenobarbital* (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie): Die gleichzeitige Einnahme von NifeHEXAL® 5 kann zu einer abgeschwächten Wirkung von NifeHEXAL® 5 führen.
- *Rifampicin* (Mittel gegen Tuberkulose): führt zu einem beschleunigten Abbau von Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL® 5) im Körper. Bei einer Behandlung mit NifeHEXAL® 5 Weichkapseln darf Rifampicin nicht gleichzeitig angewendet werden, da keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 „NifeHEXAL® 5 darf nicht eingenommen werden“).

**Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von NifeHEXAL® 5 durch andere Arzneimittel:**

Wenn Sie gleichzeitig mit NifeHEXAL® 5 folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Dosis von NifeHEXAL® 5 in Betracht gezogen werden (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NifeHEXAL® 5 ist erforderlich“):

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- Fluoxetin und Nefazodon (Mittel gegen krankhaft traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Ritonavir (Anti-HIV-Arzneimittel)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol)
- Quinupristin/Dalfopristin (Antibiotika)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- und Darmgeschwüre)
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie)
- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Vasodilatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel)

**Wie beeinflusst NifeHEXAL® 5 die Wirkung anderer Arzneimittel?****Blutdrucksenkende Arzneimittel:**

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch NifeHEXAL® 5 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-Methyl-dopa* (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 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 vorsehen.

- *Cephalosporine* (Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen): Die Cephalosporin-Konzentration im Blut kann erhöht sein.

- *Chinidin* (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen): In Einzelfällen bewirkt NifeHEXAL® 5 einen Abfall bzw. das Absetzen von NifeHEXAL® 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. Gegebenenfalls sollte die Dosis von NifeHEXAL® 5 verringert werden.

- *Tacrolimus* (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z. B. Leber- und Nierentransplantation): Bei gleichzeitiger Einnahme von NifeHEXAL® 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.

**Bei Einnahme von NifeHEXAL® 5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Sie dürfen NifeHEXAL® 5 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® 5 eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

der Behandlung erfolgen. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann NifeHEXAL® 5 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.

#### Stillzeit

Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit NifeHEXAL® 5 notwendig, sollten Sie abstillen, da Nifedipin (Wirkstoff in NifeHEXAL® 5) 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.

## 3 Wie ist NifeHEXAL® 5 einzunehmen?

Nehmen Sie NifeHEXAL® 5 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.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450 3A4) hemmen oder verstärken, kann eine Anpassung der NifeHEXAL® 5-Dosis erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2 „Bei Einnahme von NifeHEXAL® 5 mit anderen Arzneimitteln“).

NifeHEXAL® 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 Nifedipin-Gabe erwarten lassen. Auch Patienten, deren Nebenwirkungen auf die Nifedipin-Behandlung eine feinere Dosisabstufung wünschenswert erscheinen lassen, sollten individuell mit NifeHEXAL® 5 eingestellt werden.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene

3-mal täglich 1 Weichkapsel NifeHEXAL® 5 (entsprechend 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 Weichkapseln mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie NifeHEXAL® 5 unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein, am besten morgens, mittags und abends, möglichst immer zur selben Tageszeit.

NifeHEXAL® 5 darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Bei Einnahme von NifeHEXAL® 5 mit anderen Arzneimitteln“ und „Bei Einnahme von NifeHEXAL® 5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

In der Regel werden die Weichkapseln nach den Mahlzeiten eingenommen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge NifeHEXAL® 5 eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung von NifeHEXAL® 5 kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamer 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 NifeHEXAL® 5 vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von NifeHEXAL® 5 abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit NifeHEXAL® 5 nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprachen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit NifeHEXAL® 5 – 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® 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen

#### Sehr häufig:

- Kopfschmerzen, insbesondere zu Beginn der Behandlung
- Flüssigkeitsansammlungen z. B. in den Unterschenkeln aufgrund einer Erweiterung der Blutgefäße (periphere Ödeme), insbesondere zu Beginn der Behandlung

#### Häufig:

- Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl
- Herzklopfen
- Übelkeit
- Gesichtsrötung (Flush), Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem), schmerzhafte Schwellung und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie), insbesondere zu Beginn der Behandlung

#### Gelegentlich:

- Nervosität, Schlafstörungen oder Schläfrigkeit, Missemfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), herabgesetzte Empfindung von Berührungseizen (Hypästhesien), Muskelzittern (Tremor) u
- geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung
- Brustschmerzen, Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie), kurz andauernde Ohnmacht (Synkope), Blutdruckabfall (hypotone Kreislaufreaktion). Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zum Auftreten von Angina-pectoris-Anfällen bzw. bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen.
- Atemnot (Dyspnoe)
- Magen-Darm-Störungen wie Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Leberfunktionsstörungen (intrahepatische Cholestase, Transaminasenanstiege)
- Hautüberempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem), eine Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem, Gesichtsoedem), Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien und Arthralgien), Muskelkrämpfe
- bei Nierenfunktionsstörungen vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion, vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung
- Müdigkeit, Unwohlsein

#### Selten:

- Blutbildveränderungen wie Verminderung von roten oder weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombopenie), Haut- und Schleimhautblutungen bei verminderter Blutplättchenzahl (thrombozytopenische Purpura)
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie)
- Schwachsichtigkeit
- Völlegefühl, Aufstoßen und Appetitlosigkeit
- Gelbsucht
- Nesselsucht (Urtikaria), kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), Hautentzündung nach Sonnen- und UV-Strahleneinwirkung (Photodermatitis). Unter längerer Behandlung mit NifeHEXAL® 5 können Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) auftreten, die sich nach Absetzen der Therapie völlig zurückbilden.
- Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen von NifeHEXAL® 5 zurückbildet
- allergische Allgemeinreaktionen wie z. B. Fieber, Schwellung des Kehlkopfes (Kehlkopfödem), Anaphylaxie, Krampfzustand der Bronchialmuskulatur bis hin zu lebensbedrohlicher Atemnot, die sich nach Absetzen von NifeHEXAL® 5 zurückbilden

#### Sehr selten:

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

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® 5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung (Blister) nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

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

Nehmen Sie daher die Weichkapseln erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Faltschachtel und der Durchdrückpackung.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was NifeHEXAL® 5 enthält

**Der Wirkstoff ist:** Nifedipin.

1 Weichkapsel enthält 5 mg Nifedipin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Glycerol, Macrogol 400, Racementhol, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172).

#### Wie NifeHEXAL® 5 aussieht und Inhalt der Packung

NifeHEXAL® 5 ist eine braune, ovale Weichkapsel.

NifeHEXAL® 5 ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Weichkapseln 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-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.**

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

46026009