

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Nifical-Tropfen®

20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Nifical-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifical-Tropfen beachten?
3. Wie sind Nifical-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nifical-Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Nifical-Tropfen und wofür werden Sie angewendet?

Nifical-Tropfen sind ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

#### Nifical-Tropfen werden 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.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nifical-Tropfen beachten?

### **Nifical-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Schock (Kreislaufversagen) 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,
- von Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Nifical-Tropfen kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nifical-Tropfen einnehmen.

Die Behandlung mit Nifical-Tropfen bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle,

- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben,
- wenn Sie unter einer nicht ausreichend behandelten Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden,
- wenn Sie Dialysepatient mit starkem Bluthochdruck und verminderter zirkulierender Blutmenge sind, da ein deutlicher Blutdruckabfall auftreten kann,
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Einnahme von Nifical-Tropfen 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 Nifical-Tropfen, 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 Nifical-Tropfen verändert werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Nifical-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Nifical-Tropfen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem hemmen, einnehmen, kann dies gesteigerte Wirkungen, aber auch verstärkt auftretende Nebenwirkungen von Nifical-Tropfen 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 Nifical-Tropfen gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet werden, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Dosis von Nifical-Tropfen 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 3. „Anwendung bei bestimmten Patientengruppen“.

### **Einnahme von Nifical-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nifical-Tropfen?

Nifedipin (der Wirkstoff in Nifical-Tropfen) 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 Nifical-Tropfen führen.

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

#### Abschwächung der Wirkung von Nifical-Tropfen durch andere Arzneimittel:

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

#### Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Nifical-Tropfen durch andere Arzneimittel:

Wenn Sie gleichzeitig mit Nifical-Tropfen folgende andere Arzneimittel anwenden, sollte der Blutdruck überwacht und, falls erforderlich, eine Verringerung der Dosis von Nifical-Tropfen in Betracht gezogen werden (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin),
- Fluoxetin und Nefazodon (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva),

- bestimmte Anti-HIV-Arzneimittel (z. B. Ritonavir),
- 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 beeinflussen Nifical-Tropfen die Wirkung anderer Arzneimittel?

Blutdrucksenkende Arzneimittel:

Die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verschiedener Wirkstoffgruppen kann durch Nifical-Tropfen verstärkt werden, z. B. von:

- Diuretika (harntreibende Mittel),
- Betarezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- ACE-Hemmern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- anderen Calciumantagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- Alpharezeptorenblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche),
- PDE-5-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen),
- Alphamethyldopa (Arzneimittel gegen Bluthochdruck).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Betarezeptorenblockern (Wirkstoffgruppe von Blutdrucksenkern) können gelegentlich 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 bewirken Nifical-Tropfen einen Abfall bzw. das Absetzen von Nifical-Tropfen 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 Nifical-Tropfen verringert werden.
- Tacrolimus (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach z. B. Leber- und Nierentransplantationen): Bei gleichzeitiger Einnahme von Nifical-Tropfen können erhöhte Tacrolimus-Blutspiegel auftreten, sodass die Tacrolimus-Dosis im Einzelfall reduziert werden sollte. Eine regelmäßige Kontrolle der Blutspiegel von Tacrolimus wird empfohlen.

### **Einnahme von Nifical-Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Durch Grapefruitsaft kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nifical-Tropfen verstärkt werden. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an. Im zeitlichen Zusammenhang mit der Nifical-Tropfen-Behandlung sollte

deshalb der Genuss von Grapefruit bzw. Grapefruitsaft vermieden werden (siehe auch Abschnitt 3. „Art der Anwendung“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Nifical-Tropfen 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 Nifical-Tropfen eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung der Behandlung erfolgen. Ab der 20. Schwangerschaftswoche können Nifical-Tropfen nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage 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 Nifical-Tropfen notwendig, sollten Sie abstillen, da Nifedipin in die Muttermilch übergeht und keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. Wie sind Nifical-Tropfen 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 Dosis von Nifical-Tropfen erforderlich sein (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Nifical-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Einzeldosen von 20 Tropfen (entsprechend 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 10 bis 20 Tropfen bzw. 1,5 bis 3 ml Nifical-Tropfen (entsprechend 10 bis 20 mg Nifedipin 3-mal täglich). Dies entspricht 30 bis 60 mg Nifedipin pro Tag.  
Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

### Bluthochdruck

3-mal täglich 10 bis 20 Tropfen bzw. 1,5 bis 3 ml Nifical-Tropfen (entsprechend 10 bis 20 mg Nifedipin 3-mal täglich). Dies entspricht 30 bis 60 mg Nifedipin pro Tag.  
Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

## **Anwendung bei bestimmten Patientengruppen**

### Kinder und Jugendliche

Nifical-Tropfen werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da es nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe gibt.

### 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 Nifical-Tropfen nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein, am besten morgens, mittags und abends, möglichst immer zur selben Tageszeit.

Nifical-Tropfen dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Nifical-Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes Nifedipin muss die Lösung sofort nach Entnahme aus der Flasche eingenommen werden.

## **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 Nifical-Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Nifical-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Nifical-Tropfen kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinstörung bis zu tiefer Bewusstlosigkeit,

erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Minderdurchblutung wichtiger Organe und zu einem durch Herzversagen ausgelösten 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 Nifical-Tropfen vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nifical-Tropfen abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Nifical-Tropfen nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Nifical-Tropfen – insbesondere bei hoher Dosierung – sollte schrittweise erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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 oder 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.

Sehr selten: Herzinfarkt.

### Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Gewebeswellungen infolge Flüssigkeitsansammlungen.

Häufig: Erweiterung der Blutgefäße (z. B. Gesichtsrötung).

Gelegentlich: Blutdruckabfall, kurz andauernde Ohnmacht.

### Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

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, Speiseröhrentzündung.

### 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 Nifical-Tropfen zurückbildet.

### Allgemeine Erkrankungen

Häufig: allgemeines Unwohlsein.

Gelegentlich: unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost.

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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](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 sind Nifical-Tropfen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

#### **Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch:**

Nach Öffnen des Behältnisses den Inhalt innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nifical-Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Nifedipin.

1 ml (20 Tropfen) der Tropfen zum Einnehmen, Lösung, enthält 20 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 200, Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl.

### Wie Nifical-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Nifical-Tropfen sind eine klare, gelbe Lösung.

Nifical-Tropfen sind in Packungen mit 30 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

### Hersteller

- Amcapharm Pharmaceutical GmbH, Industriestraße 10, 61191 Rosbach

- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **April 2015**.

---

### Verschreibungspflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).