

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Nifedipin AL 5

## Wirkstoff: Nifedipin 5 mg pro Weichkapsel

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was ist Nifedipin AL 5 und wofür wird es angewendet?

Nifedipin AL 5 ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung von Bluthochdruck.

Nifedipin AL 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 freisetzungsförmigen Darreichungsformen (Nifedipin AL 5 gehört 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 ist Nifedipin AL 5 bei diesen beiden Erkrankungen nur dann einzusetzen, wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nifedipin AL 5 beachten?

#### Nifedipin AL 5 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Nifedipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nifedipin AL 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 (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) anwenden.
- wenn Sie schwanger sind oder 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.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifedipin AL 5 ist erforderlich

Die Behandlung mit Nifedipin AL 5 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.

#### Bei Einnahme von Nifedipin AL 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifedipin AL 5 beeinflusst werden.

**Blutdrucksenkende Arzneimittel, trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren)**

Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.

#### Betarezeptorenblocker

Verstärkte Blutdrucksenkung und gelegentlich Auftreten einer Herzmuskelschwäche.

**Diltiazem (Wirkstoff zur Behandlung von Bluthochdruck und koronarer Herzkrankheit)**

Diltiazem vermindert den Abbau von Nifedipin AL 5. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten und evtl. eine Dosisverringerung von Nifedipin angezeigt.

**Chinidin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)**

Verminderung der Konzentration von Chinidin im Blut bzw. nach Absetzen von Nifedipin Erhöhung der Konzentration von Chinidin im Blut. Eine Kontrolle des Chinidin-Blutspiegels wird empfohlen.

**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 Digoxindosis vom Arzt reduziert werden (evtl. nach Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut).

**Quinupristin (Antibiotikum), Dalfopristin (Antibiotikum), Cimetidin (Arzneimittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre)**

Erhöhung des Nifedipin-Spiegels im Blut und damit verstärkte Blutdrucksenkung.

**Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung)**

Rifampicin beschleunigt den Abbau von Nifedipin. Es darf nicht gleichzeitig mit Nifedipin angewendet werden, da hierbei keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden.

**Vincristin (Wirkstoff zur Behandlung von Tumoren)**

Die Ausscheidung von Vincristin wird vermindert, wodurch die Nebenwirkungen von Vincristin zunehmen können.

**Cephalosporine (Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen)**

Erhöhung der Cephalosporin-Konzentration im Blut.

**Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Anfälle)**

Wirkungsabschwächung von Nifedipin AL 5.

**Tacrolimus (Wirkstoff zur Vorbeugung der Transplantatabstoßung nach Leber- und Nierentransplantationen)**

Erhöhung der Tacrolimus-Konzentration im Blut.

**Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen (Makrolide z. B. Erythromycin), Fluoxetin, Nefazodon (Wirkstoffe zur Behandlung von Depressionen), Proteasehemmstoffe (Wirkstoffe zur Behandlung von HIV wie z. B. Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir), Fungistatika (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzkrankungen wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Fluconazol)**

Erhöhung der Nifedipin-Konzentration im Blut.

Nach Erfahrungen mit Nimodipin – einem Wirkstoff aus der gleichen Wirkstoffklasse wie Nifedipin – können folgende Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

**Carbamazepin, Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Anfälle)**

Abschwächung der Wirkung von Nifedipin AL 5.

**Valproinsäure (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Anfälle)**

Wirkungsverstärkung von Nifedipin AL 5.

#### Bei Einnahme von Nifedipin AL 5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Nifedipin AL 5 nicht mit Grapefruitsaft ein, da dieser den Abbau von Nifedipin im Körper hemmt und so die Wirkung von Nifedipin AL 5 verstärkt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen für die Sicherheit einer Einnahme von Nifedipin AL 5, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, vor. Da experimentelle Studien Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, dürfen Sie Nifedipin AL 5 in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich (strenge Indikationsstellung, keine andere Therapiemöglichkeit vorhanden). Wenn Sie mit Nifedipin AL 5 in der Schwangerschaft behandelt werden müssen, sollten Sie und Ihr ungeborenes Kind sorgfältig überwacht werden. Falls Sie in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft Nifedipin AL 5 eingenommen haben, sollte Ihnen eine Ultraschallfeindiagnostik angeboten werden.

Setzen Sie sich daher bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, damit dieser über eine Fortsetzung oder einen Abbruch der Behandlung mit Nifedipin AL 5 entscheiden kann.

#### Stillzeit

Während der Stillzeit dürfen Sie Nifedipin AL 5 nicht einnehmen, da der Wirkstoff aus Nifedipin AL 5 in die Muttermilch übergeht und nur unzureichende Erfahrungen mit einer Einnahme in der Stillperiode vorliegen. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Nifedipin AL 5 in der Stillzeit für zwingend notwendig, müssen Sie abstillen.

#### 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 Nifedipin AL 5 einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Nifedipin AL 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.

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

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.

Nifedipin AL 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 Nifedipingabe erwarten lassen. Auch Patienten, deren Nebenwirkungen auf die Nifedipinbehandlung eine feinere Dosisabstufung wünschenswert erscheinen lassen, sollten individuell mit Nifedipin AL 5 eingestellt werden.

3-mal täglich 1 Weichkapsel Nifedipin AL 5 (entspr. 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 Kapseln mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nifedipin AL 5 wird nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!), am besten morgens, mittags und abends, möglichst immer zur selben Uhrzeit, eingenommen.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Nifedipin AL 5 eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Nifedipin AL 5 kann zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlagfolge, Bewusstseinsstrübung 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 Nifedipin AL 5 vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin AL 5 einmal vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Nifedipin AL 5 abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Nifedipin AL 5 nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Nifedipin AL 5 – insbesondere bei hoher Dosierung – sollte schrittweise erfolgen.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Nifedipin AL 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

**Selten:** Blutbildveränderungen wie Verminderung von 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).

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Selten:** Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie).

##### Erkrankungen des Nervensystems

**Sehr häufig:** Kopfschmerzen, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

**Häufig:** Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl.

**Gelegentlich:** Nervosität, Schlafstörungen oder Schläfrigkeit, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), herabgesetzte Empfindung von Berührungseizen (Hypästhesien), Muskelzittern (Tremor).

##### Augenerkrankungen

**Gelegentlich:** Geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung.

**Selten:** Schwachsichtigkeit.

##### Herz-/Kreislaufkrankungen

**Sehr häufig:** Flüssigkeitsansammlungen z. B. in den Unterschenkeln aufgrund einer Erweiterung der Blutgefäße (periphere Ödeme), insbesondere zu Beginn der Behandlung.

**Häufig:** Herzklopfen.

**Gelegentlich:** 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.

**Sehr selten:** Herzinfarkt.

##### Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

**Gelegentlich:** Atemnot (Dyspnoe).

Racemethol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

**Häufig:** Übelkeit.

**Gelegentlich:** Magen-Darm-Störungen wie Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Mundtrockenheit.

**Selten:** Völlegefühl, Aufstoßen und Appetitlosigkeit.

##### Leber- und Gallenerkrankungen

**Gelegentlich:** Leberfunktionsstörungen (intrahepatische Cholestase, Transaminasenanstiege).

**Selten:** Gelbsucht.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Häufig:** Gesichtsrötung (Flush), Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem), schmerzhaftes Schwellen und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie), insbesondere zu Beginn der Behandlung.

**Gelegentlich:** Hautüberempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem), eine Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem, Gesichtsoedem), Schwitzen.

**Selten:** Nesselsucht (Urtikaria), kleinleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), Hautentzündung nach Sonnen- und UV-Strahleneinwirkung (Photodermatitis). Unter längerer Behandlung mit Nifedipin AL 5 können Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) auftreten, die sich nach Absetzen der Therapie völlig zurückbilden.

**Sehr selten:** Schuppenartige Hautentzündung (exfoliative Dermatitis).

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

**Gelegentlich:** Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien und Arthralgien), Muskelkrämpfe.

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Selten:** Bei Nierenfunktionsstörungen vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion.

Vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung.

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

**Selten:** Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie), die sich nach Absetzen von Nifedipin AL 5 zurückbildet.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

**Gelegentlich:** Müdigkeit, Unwohlsein.

**Selten:** Allergische Allgemeinreaktionen wie z. B. Fieber, Schwellen des Kehlkopfes (Kehlkopfödem), Krampfzustand der Bronchialmuskulatur bis hin zu lebensbedrohlicher Atemnot, die sich nach Absetzen von Nifedipin AL 5 zurückbilden.

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

⚠ 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 Nifedipin AL 5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über +30°C lagern.

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

### 6. Weitere Informationen

#### Was Nifedipin AL 5 enthält

Der Wirkstoff ist Nifedipin.

1 Weichkapsel enthält 5 mg Nifedipin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Glycerol, Macrogol 400, Racemethol, Saccharin-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titan-dioxid (E 171).

#### Wie Nifedipin AL 5 aussieht und Inhalt der Packung

Braune Weichkapsel mit flüssigem gelben Inhalt

Nifedipin AL 5 ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: info@aliud.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.