

Die Unbedenklichkeit von Nifedipin, einem der Wirkstoffe in Nifatenol® 50, während einer Schwangerschaft wurde nicht bestimmt. Nifedipin sollte nicht bei Frauen eingesetzt werden, die in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen.

Atenolol, der zweite Wirkstoff in Nifatenol® 50, wurde unter enger ärztlicher Überwachung von schwangeren Patientinnen, die gegen überhöhten Blutdruck behandelt wurden, im dritten Schwangerschaftsdrittel eingenommen. Es wurde in diesem Zusammenhang über das Auftreten einer Wachstumshemmung bei Ungeborenen berichtet. Wenn Sie Atenolol in der Nähe des Geburtstermins einnehmen, kann das Neugeborene Schädigungen erleiden.

Ein Bruchteil von Nifedipin wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, ob dies beim Kind eine Wirkung hervorruft. Atenolol geht ebenfalls in die Muttermilch über und reichert sich dort an. Vor Beginn der Behandlung mit Nifatenol® 50 müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks 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 oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nifatenol® 50

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nifatenol® 50 daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Nifatenol® 50 einzunehmen?

Nehmen Sie Nifatenol® 50 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

1-mal täglich morgens 1 Retardkapsel Nifatenol® 50 (entsprechend 50 mg Atenolol und 20 mg Nifedipin).

Grundsätzlich sollte eine blutdrucksenkende Behandlung mit der jeweils niedrigsten vorgesehenen Dosis eines Einzelwirkstoffs begonnen und bei Bedarf langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination sollte erst nach vorangegangener Behandlung mit Atenolol oder langsam abgegebenem Nifedipin angewendet werden, falls durch den entsprechenden Einzelwirkstoff kein ausreichender Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion nur leicht eingeschränkt ist, ändert sich die Dosierung nicht. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance geringer als 30 ml/min) dürfen Sie die fixe Kombination aus Atenolol und Nifedipin nicht anwenden (siehe Abschnitt „Nifatenol® 50 darf nicht eingenommen werden“). Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie auf die Einzelsubstanzen übergehen und wie die Atenolol-Dosierung der Nierenfunktion angepasst wird.

Die Behandlung mit Nifatenol® 50 ist in der Regel eine Langzeitbehandlung. Sie dürfen die Behandlung oder die Dosierung nur auf Anweisung Ihres Arztes unterbrechen oder ändern!

Art der Anwendung

Hartkapseln, retardiert zum Einnehmen

Nehmen Sie Nifatenol® 50 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Dies sollte am besten nach der Mahlzeit, z. B. nach dem Frühstück, erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nifatenol® 50 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nifatenol® 50 eingenommen haben als Sie sollten

Es können bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung folgende Anzeichen auftreten: langsamer Herzschlag, Blutdruckabfall, akute Herzleistungsschwäche, Atemnot und Verkrampfung der Bronchien. Darüber hinaus kann es zu Erregungsleitungsstörungen zwischen den Herzvorhöfen und den Herzkammern, einer herzkraftschwächenden Wirkung, Schockanzeichen und Unterzuckerung kommen.

Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben, wenden Sie sich bitte sofort an den nächsten Arzt! Dieser kann über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Nifatenol® 50 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nifatenol® 50 abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Wird die Behandlung mit Nifatenol® 50 nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt, sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die tägliche Dosis über mehrere Tage verringern.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nifatenol® 50 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung, meist vorübergehend), Wasseransammlungen im Gewebe, insbesondere in den Unterschenkeln aufgrund der Gefäßerweiterung

Häufig:

- Gesichts- bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (Rötung, Hautausschlag, anfallsweise auftretende, schmerzhaftes Schwellungen der Haut, insbesondere der Beine) – insbesondere zu Beginn der Behandlung, meist vorübergehend
- Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen (z. T. mit Alpträumen), depressive Verstimmungen
- Herzklappen-, Überleitungsstörungen im Erregungsleitungssystem des Herzens, langsamer Herzschlag
- Übelkeit

Gelegentlich:

- Kribbeln und Kältegefühl an den Gliedmaßen, Tremor, Verwirrtheit, Psychose und Halluzinationen
- vorübergehende Sehstörungen (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Blutdruckabfall unter die Norm, Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen, Bewusstlosigkeit, Verstärkung einer Herzleistungsschwäche, zu schneller Herzschlag
- Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zum Auftreten von Brustschmerz-Anfällen (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 Herzinfarktes beschrieben worden. Bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkrankgefäße sollte das Absetzen der Behandlung ausschleichend erfolgen. Dazu kann Nifatenol® 50 durch ein Arzneimittel, das nur Atenolol und kein Nifedipin enthält, ersetzt und diese Dosis dann schrittweise verringert werden.

- Atemnot, infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfung der Atemwege (insbesondere bei einengenden Atemwegserkrankungen)
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Völlegefühl)
- Leberfunktionsstörungen (Gallestau in der Leber, Anstieg bestimmter Leberenzyme), die nach Absetzen reversibel sind
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Gelenksbeschwerden
- Mehrausscheidung einer größeren Urinmenge
- allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschläge, allergische Hautentzündung nach Lichteinwirkung, mit Rötung und Schuppung einhergehende Hauterkrankungen, allgemeine allergische Reaktionen), Schwitzen

Selten:

- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Eine Verstärkung von Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (Claudicatio intermittens, Raynaud'sche Krankheit) wurde beobachtet.
- Blutbildveränderungen (Mangel an roten Blutkörperchen, Mangel an weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen, Hauteinblutungen, auch aufgrund des Mangels an Blutplättchen, vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen)
- Unterzuckerung bei Zuckerkranken (die Zeichen des erniedrigten Blutzuckers, z. B. der schnelle Herzschlag, können verschleiert werden!) oder vorübergehende Überzuckerung, ohne dass dadurch eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ausgelöst wird. In seltenen Fällen kann ein bisher verborgener Diabetes mellitus erkennbar werden, oder ein bestehender Diabetes mellitus kann sich verschlechtern.
- Gelbsucht
- Aufstoßen, Appetitlosigkeit
- verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Bindehautentzündung
- Libido- und Potenzstörungen
- vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
- Verstärkung allergischer Reaktionen, die auf übliche Dosen des Gegenmittels (Adrenalin) nicht ansprechen
- Schwellung der männlichen Brustdrüse (geht nach Absetzen zurück)

Sehr selten:

- Muskelschmerzen
- Gelenkreaktionen (Lupus erythematoses-ähnliches Syndrom, nach Absetzen reversibel)
- Blutdruckabfall bei Überdosierung, der eine Minderdurchblutung lebenswichtiger Organe zur Folge haben kann. Bei dafür empfänglichen Patienten kann ein Herzblock ausgelöst werden.
- Zahnfleischveränderungen (nach längerer Behandlung mit Nifedipin), nach Absetzen bilden sie diese Veränderungen völlig zurück

Nicht bekannt:

- Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Nifatenol® 50 zu Unterzuckerung kommen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifatenol® 50 ist erforderlich“). Warnzeichen einer Unterzuckerung (insbesondere schneller Herzschlag und Zittern) können verschleiert werden.
- Unter der Behandlung mit Nifatenol® 50 kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin kann sich der Wert des „guten“ Cholesterins erniedrigen, während sich die Konzentration von Neutralfetten im Blut erhöhen kann.
- Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können unter der Behandlung mit Nifatenol® 50 die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (z. B. schneller Herzschlag und Zittern) verschleiert werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nifatenol® 50 ist erforderlich“).
- Ein Anstieg des Gehaltes an Antikörpern im Blut, die sich gegen den Zellkern richten (ANA-Titern), wurde beobachtet, wobei die Bedeutung noch unklar ist.

Besondere Hinweise

Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten, wie das in Nifatenol® 50 enthaltene Atenolol, können in Einzelfällen eine Schuppenflechte auslösen, die Anzeichen dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechteähnlichen Ausschlägen führen.

Da unter der Behandlung mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollten Sie unter der Behandlung mit Nifatenol® 50 in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt Ihre Leberwerte überprüfen lassen.

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 Nifatenol® 50 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Nifatenol® 50 enthält:

Die **Wirkstoffe** sind Nifedipin und Atenolol.
1 Hartkapsel, retardiert enthält 20 mg Nifedipin und 50 mg Atenolol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdo-decylsulfat, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Hinweis für Diabetiker

1 Hartkapsel, retardiert enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Nifatenol® 50 aussieht und Inhalt der Packung

Nifatenol® 50 sind rot-braune Hartkapseln, die mit einem weißen Granulat und einer hellroten, runden, gewölbten Tablette gefüllt sind.

Nifatenol® 50 ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln, retardiert 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 Februar 2009.

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