

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Niften mite – Kapseln

Wirkstoffe: Atenolol und 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 der Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Niften mite und wofür wird es angewendet?

Niften mite wird bei Erwachsenen eingesetzt

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und
- zur Behandlung von wiederkehrenden, stechenden Brustschmerzen, die durch eine Verengung der Herzkranzgefäße unter Belastung hervorgerufen werden (chronisch stabile Angina pectoris bzw. Belastungsangina).

Niften mite enthält 2 Wirkstoffe (Atenolol und Nifedipin), die einander in ihrer Wirkung ergänzen. Atenolol, ein sogenannter Betablocker, übt eine blockierende Wirkung auf bestimmte Rezeptoren des Herzens aus. Die Herzarbeit nimmt dadurch ab und in der Folge sinken der Sauerstoffverbrauch des Herzens und der Blutdruck.

Nifedipin, ein sogenannter Calciumkanalblocker, wirkt gefäßerweiternd. Dadurch wird die Durchblutung des Herzens gesteigert, das Herz entlastet und wiederum ein erhöhter Blutdruck gesenkt.

Die Anwendung von Niften mite sollte nur erfolgen, wenn mit den Einzelwirkstoffen zuvor kein ausreichender Behandlungserfolg zu erzielen war.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Niften mite beachten?

Niften mite darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atenolol, Nifedipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an bestimmten Herzrhythmus- bzw. Erregungsleitungsstörungen (AV-Block II oder III. Grades, Sinusknotensyndrom) leiden.
- wenn bei Ihnen eine Einengung des Ausflustraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) besteht.

- wenn Sie an einer Verlangsamung der Herz­­tätigkeit leiden (Bradykardie).
- wenn bei Ihnen eine Herzschwäche festgestellt wurde, die sich durch Kurzatmigkeit und/oder Wasseransammlungen in den Beinen äußert (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie in den letzten 4 Wochen einen Herzinfarkt erlitten haben.
- bei sogenannter „instabiler“ Angina pectoris (Auf­­treten in Ruhe, erstmaliges Auftreten oder Zunahme von Stärke, Dauer oder Frequenz der sich wiederholenden Schmerz­­anfällen).
- wenn Ihr Herz nicht genügend Blut in den Kreislauf pumpt (Herz-Kreislauf-Schock).
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden (Hypotonie).
- wenn Sie an einer Stoffwechsel-bedingten Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts leiden, die eine Übersäuerung des Blutes bewirkt (metabolische Azidose).
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen leiden.
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- bei schweren Atemwegserkrankungen mit Atemnot durch Verengung/Verkrampfung der Bronchien wie z.B. schweres Asthma.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) festgestellt wurde.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) einnehmen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel vom Typ der Calciumkanalblocker, wie z.B. Verapamil oder Diltiazem einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Niften mite zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) einnehmen (Ausnahme: MAO-B-Hemmer).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Niften mite einnehmen.

Besondere Vorsicht ist unter folgenden Umständen geboten:

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Extremitäten leiden, da diese verstärkt werden können. (Bei massiven Durchblutungsstörungen darf Niften mite nicht eingenommen werden.)
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Erregungsleitungsstörung des Herzens (AV-Block I. Grades) bekannt ist, diese kann eventuell verstärkt werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus); Niften mite kann Ihre Reaktion auf Unterzuckerung (Anstieg der Herzfrequenz, Schwitzen) unterdrücken, wodurch das Erkennen einer Unterzuckerung erschwert wird. In seltenen Fällen kann es auch zu einer vorübergehenden Erhöhung des Blutzuckerspiegels führen.
- Der Atenolol Anteil in Niften mite kann zu einer Abnahme der Herzfrequenz führen. Obwohl der Nifedipin Anteil dieser Frequenzabnahme entgegenwirkt, kann sie in manchen Fällen auftreten und zu Symptomen (z.B. Leistungsminderung, Ohnmacht) führen. Eine Dosisreduktion sollte mit dem Arzt besprochen werden.
- Niften mite sollte nicht abrupt abgesetzt werden, ganz besonders dann nicht, wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Herzens leiden (Angina pectoris, durchgemachter Herzinfarkt).
- wenn bei Ihnen ein Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) bekannt ist, dürfen Sie Niften mite nur dann einnehmen, wenn Sie schon mit einem Alpharezeptorenblocker behandelt werden.
- wenn Sie jemals allergische Reaktionen (z.B. auf einen Insektenstich) hatten, oder sich einer Therapie gegen das Auftreten von bestimmten Allergien unterziehen (Desensibilisierung), besteht die Möglichkeit, dass Sie auf ein bestimmtes Notfallmedikament (Adrenalin) nicht so gut ansprechen.
- wenn Sie an einer die Bronchien einengenden Atemwegserkrankung wie z.B. Bronchialasthma leiden, kann es durch den Wirkstoff Atenolol zu einer Verschlechterung der Symptome kommen. Wenn Sie an einer schweren Form dieser Atemwegserkrankungen leiden, dürfen Sie Niften mite nicht einnehmen. Bei leichteren Formen sollte nur die geringste Niften mite Dosis verabreicht werden. Beim Auftreten von Beschwerden (Atemnot) informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

- wenn bei Ihnen Funktionsstörungen der Schilddrüse bekannt sind; Niften mite kann die Anzeichen einer massiven Erhöhung von Schilddrüsenhormon (z.B. Anstieg der Herzfrequenz, Zittern) verschleiern.
- wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden, da diese verschlimmert werden kann.
- wenn bei Ihnen plötzlich Schmerzen im Brustbereich auftreten. (Wenden Sie sich in diesem Fall bitte unverzüglich an Ihren Arzt).
- wenn bei Ihnen Leberfunktionsstörungen bekannt sind. (Bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Niften mite nicht angewendet werden, ansonsten sollte die Dosierung entsprechend reduziert werden.)

Bei einem Krankenhausaufenthalt, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, wenn Sie Niften mite einnehmen. Dies gilt im Besonderen für den Anästhesisten, wenn Ihnen eine Operation bevorsteht.

Die Anwendung von Niften mite kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Langzeittherapie mit Niften mite wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen veranlassen (Laborkontrollen wie Nieren- und Leberfunktionswerte, Blutbild, eventuell Blutzuckerspiegel sowie EKG-Kontrollen).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Niften mite bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Daher wird Niften mite für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Niften mite 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 (auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt).

[Die angeführten Wechselwirkungen können zumeist einem der beiden Wirkstoffe von Niften mite (Atenolol oder Nifedipin) zugeordnet werden.]

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht gleichzeitig mit Niften mite einnehmen (siehe „Niften mite darf nicht eingenommen werden“):

bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)

Die Kombination mit Niften mite (Atenolol) kann zu massivem Blutdruckanstieg bis hin zur Blutdruckkrise führen.

Verapamil oder Diltiazem (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

Die gleichzeitige Anwendung von Verapamil oder Diltiazem mit Niften mite (Atenolol) kann zu massivem Blutdruckabfall, Verlangsamung der Herzfrequenz und Herzschwäche führen.

Rifampicin (Antibiotikum, das vor allem gegen Tuberkulose eingesetzt wird)

Die Wirksamkeit von Niften mite (Nifedipin) wird durch Rifampicin massiv herabgesetzt, deshalb muss die gemeinsame Einnahme vermieden werden.

Mit den folgenden Arzneimitteln sind ebenfalls Wechselwirkungen möglich:

Digitalis (bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen)

Eine Kombination von Digitalis und Niften mite (Atenolol) kann zu einer Verlangsamung in der Erregungsleitung des Herzens führen.

Clonidin (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung)

Beim Absetzen von Clonidin unter bestehender Niften mite Therapie (Atenolol) kann der Blutdruck massiv ansteigen. Deshalb sollte Niften mite mehrere Tage vor Beendigung der Clonidin-Therapie abgesetzt werden, respektive sollten mehrere Tage vergehen, bevor ein Betablocker (wie Atenolol in Niften mite) Clonidin als Therapie ersetzt.

bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z.B.: Amiodaron, Disopyramid)

Eine Kombination von sogenannten Klasse I Antiarrhythmika wie Disopyramid oder von Amiodaron mit Niften mite (Atenolol) verstärken folgende Wirkungen des Betablockers: Verlangsamung der Erregungsleitung des Herzens und Verringerung der Schlagkraft des Herzens.

Sympathomimetika (wie z.B. Adrenalin)

Diese können der Wirkung von Betablockern (wie Atenolol in Niften mite) entgegenwirken.

Arzneimittel gegen Schmerzen (wie z.B. Ibuprofen, Indomethacin)

Diese können den blutdrucksenkenden Effekt von Niften mite (Atenolol) herabsetzen.

Baclofen (ein Arzneimittel zur Muskelentspannung)

Die gleichzeitige Einnahme mit Niften mite (Atenolol) kann zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung führen.

bestimmte Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung (Guanethidin, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin oder Guanfacin)

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Niften mite (Atenolol) kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall, Verlangsamung der Herzfrequenz sowie verzögerter Erregungsleitung am Herzen kommen.

Arzneimittel, die im Gehirn dämpfend wirken (Schlafmittel, Beruhigungsmittel, dämpfende Antidepressiva, Narkosemittel)

Eine Kombination von Niften mite mit dämpfend wirkenden Substanzen kann die blutdrucksenkende Wirkung massiv verstärken.

Ampicillin (Antibiotikum)

Ampicillin kann die Wirkung von Niften mite (Atenolol) verringern.

bestimmte antiepileptische Arzneimittel (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)

Bei gleichzeitiger Einnahme wird die Wirksamkeit von Niften mite (Nifedipin) geschwächt.

Folgende Arzneimittel können zu einer verstärkten Wirkung von Niften mite (Nifedipin) führen:

- sogenannte Makrolid-Antibiotika (wie z.B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Präparate (Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- Fluoxetin und Nefazodon (Arzneimittel, die gegen Depressionen eingesetzt werden)
- Reserveantibiotika (Quinupristin / Dalfopristin)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)
- Cisaprid (Arzneimittel, das die Darmbewegungen beschleunigt)

Niften mite (Nifedipin) kann folgende Arzneimittel beeinflussen:

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Diuretika (Entwässerungsmittel), Beta-Blocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Blocker, andere Calcium-Kanalblocker, Alpha-Blocker, PDE-5-Hemmer, Alpha-Methyldopa)

Die gleichzeitige Einnahme mit Niften mite (Nifedipin) kann den blutdrucksenkenden Effekt dieser Medikamente verstärken.

Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und bestimmter Herzrhythmusstörungen)
Niften mite (Nifedipin) kann die Ausscheidung von Digoxin vermindern, was zu einer Digoxin-Überdosierung führen kann.

Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

Niften mite (Nifedipin) und Chinidin beeinflussen sich gegenseitig. Eine Kontrolle der Chinidin-Blutspiegel sowie eine entsprechende Dosisanpassung durch den Arzt werden empfohlen.

Tacrolimus (Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen)

Niften mite (Nifedipin) und Tacrolimus beeinflussen sich gegenseitig. Eine Kontrolle der Tacrolimus-Blutspiegel sowie eine entsprechende Dosisanpassung durch den Arzt werden empfohlen.

Magnesiumsulfat (intravenös)

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Niften mite (Nifedipin) kann ein übermäßiger Blutdruckabfall auftreten.

bestimmte Antibiotika-Gruppe (Cephalosporine)

Niften mite (Nifedipin) kann den Plasmaspiegel von Cephalosporinen erhöhen.

Vincristin (Arzneimittel gegen bestimmte Krebsformen)

Niften mite (Nifedipin) vermindert die Ausscheidung von Vincristin, wodurch dessen Nebenwirkungen zunehmen können.

Niften mite (Nifedipin) kann folgenden Laborwert beeinflussen:

Durch Niften mite (Nifedipin) kann bei Labormessungen fälschlich ein Anstieg der Vanillinmandelsäure im Harn angezeigt werden.

Einnahme von Niften mite zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Niften mite sollte der Verzehr von Grapefruit oder das Trinken von Grapefruitsaft vermieden werden, weil es dadurch zu einem unkontrollierten, verstärkten Blutdruckabfall kommen kann (Grapefruitsaft hemmt den Abbau von Nifedipin).

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Niften mite verstärken.

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.

Da schädliche Wirkungen auf das Ungeborene nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie Niften mite nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Vor Beginn der Behandlung sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden und eine sichere Verhütungsmethode gegeben sein.

Der in Niften mite enthaltene Wirkstoff Nifedipin geht in die Muttermilch über. Da Auswirkungen auf den Säugling nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie Niften mite nicht einnehmen, wenn Sie stillen, respektive müssen Sie abstillen, wenn Sie Niften mite einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Niften mite kann durch die individuell auftretenden unterschiedlichen Reaktionen (z.B. Schwindel und Müdigkeit) insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol, die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Niften enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Niften erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Niften mite einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Behandlung von Bluthochdruck beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 2 Kapseln Niften mite. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 4 Kapseln Niften mite täglich (2 morgens, 2 abends) gesteigert werden.

Zur Vorbeugung von Brustschmerzen (Angina pectoris) beträgt die empfohlene Dosis je 2 Kapseln Niften mite zweimal täglich (2 morgens, 2 abends).

Besondere Patientengruppen:

Bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre) ist möglicherweise eine Dosisanpassung notwendig.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion oder stark eingeschränkter Leberfunktion darf Niften mite nicht angewendet werden. Bei geringgradigen Nieren- oder Leberfunktionsstörungen wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

Nehmen Sie die Kapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) am besten täglich zur selben Zeit und vor den Mahlzeiten ein. Vermeiden Sie die Einnahme mit Grapefruitsaft.

Wenn Sie eine größere Menge von Niften mite eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Niften mite eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Er entscheidet über die erforderlichen Maßnahmen.

Bei starker Überdosierung können unter anderem folgende Symptome beobachtet werden: massiver Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, Kurzatmigkeit, Atemnot durch Verengung der Atemwege, Herz-Kreislauf-Schock.

Für den Arzt:

Hinweise zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Niften mite vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und fahren Sie dann mit der Einnahme wie gewohnt fort. Falls es beinahe schon Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Niften mite abbrechen

Setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit ihrem Arzt ab. Beim Auftreten von Nebenwirkungen besprechen Sie mit Ihrem Arzt eventuelle Gegenmaßnahmen oder andere Therapiemöglichkeiten.

Wenn die Behandlung beendet werden muss, sollte Niften mite schrittweise abgesetzt werden. Entsprechende Dosierungsvorschriften erhalten Sie von Ihrem Arzt, der Sie überwacht und eventuell mit einer Ersatztherapie beginnt.

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.

Nebenwirkungen, die während der Einnahme von Niften mite auftreten können, sind:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

Kopfschmerzen, Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), kalte Gliedmaßen, Erweiterung der Gefäße, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), Beschwerden des Magen-Darm-Trakts, Verstopfung, Müdigkeit, Unwohlsein, Schwächegefühl

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Allergische Reaktionen (z.B.: Erythem), allergische Ödeme (inklusive Kehlkopf-Ödem), Störungen im Fettstoffwechsel (Verminderung des guten (HDL) Cholesterins, Erhöhung der Triglyceride), Schlafstörungen, Angstreaktionen, Schwindel, Migräne, Benommenheit, Zittern, Ohnmacht (Synkope), Sehstörungen, Bindehautentzündung, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Herzklopfen, Blutdruckabfall, Nasenbluten, verstopfte Nase, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Blähungen, Mundtrockenheit, vorübergehender Anstieg der Leberenzyme im Blut (GOT, GPT, Gamma-GT), Muskelkrämpfe, Gelenkschwellungen, Muskelschwäche, häufiges Wasserlassen, erschwertes und eventuell schmerzhaftes Wasserlassen, Erektionsstörungen, unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie, was zu vermehrter Blutungsneigung führen kann), Stimmungsschwankungen inklusive Depression, Alpträume, Verwirrtheit, Psychosen, Halluzinationen, Missempfindungen der Haut (z.B. Kribbeln, schmerzhafte Fehlempfindungen / Überempfindlichkeit), trockene Augen, Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche, rapide Verschlechterung eines Herzblocks, Blutdruckabfall vor allem beim Aufstehen (eventuell mit Ohnmacht einhergehend), Blutflussverringern in den Fingern oder Zehen bei Patienten mit bereits bekannter anfallsweiser Minderdurchblutung von Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom), Atemnot durch krampfartige Verengung der Bronchien bei Patienten mit Asthma oder asthmatischen Beschwerden in der Vorgeschichte, Zahnfleischwucherungen (Gingivahyperplasie), Leberfunktionsstörungen (inklusive Gallenstau und Hepatitis), Haarverlust, Hautreaktionen wie bei Schuppenflechte (Psoriasis), Verstärkung einer bekannten Schuppenflechte, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Impotenz

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

Erhöhung eines bestimmten Blutwerts (AntiNukleäreAntikörper)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), spontane, kleinfleckige Haut- oder Schleimhautblutungen (Purpura), erhöhte Blutzuckerwerte, Unruhe, verminderte Berührungs- oder Druckempfindlichkeit der Haut, Schläfrigkeit, Augenschmerzen, Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris), bis hin zu vereinzelt auftretenden Herzinfarkten, Hautrötung und Erwärmung (Flush), Atemnot, Wassereinlagerung in der Lunge (Lungenödem), Erbrechen, Schließmuskelschwäche der Speiseröhre (gastro-ösophageale Sphinkterinsuffizienz), Gelbsucht (Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut), massive blasenbildende Hauterkrankung (toxische epidermale Nekrolyse), Lichtempfindlichkeit, tastbare Hautblutungen (palpable Purpura), Hauterkrankung mit Rötung und Schälen der Haut (exfoliative Dermatitis), Überempfindlichkeitsreaktionen, Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), vorübergehende Veränderungen der Spermien, Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und die Gelenke angreifen)

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Niften mite aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Niften mite enthält

- Die Wirkstoffe sind: Atenolol und Nifedipin
Eine Kapsel enthält 25 mg Atenolol und 10 mg Nifedipin (mit verzögerter Wirkstofffreigabe)
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Granulat

Magnesiumcarbonat
Maisstärke
Natriumdodecylsulfat
Gelatine
Magnesiumstearat

Filmtablette

Kern

Cellulose
Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Polysorbat 80
Magnesiumstearat

Überzug

Hypromellose
Macrogol 4000
Titandioxid (E171)
Eisenoxid rot (E172)

Kapselhülle

Kapseloberteil

Eisenoxid rot (E172)
Eisenoxid gelb (E172)
Titandioxid (E171)
Gelatine

Kapselunterteil

Eisenoxid rot (E172)
Titandioxid (E171)
Gelatine

Tinte

Titandioxid
Schellack
Povidon

Wie Niften mite aussieht und Inhalt der Packung

Niften mite Kapseln sind hellbraun-rotbraune Hartkapseln (Retardkapseln) mit der Aufschrift: „Niften-25“.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca Österreich GmbH, A-1030 Wien
E-Mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße, 68723 Plankstadt, Deutschland
AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 1-20491

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Symptome einer Überdosierung:

Dadurch, dass Niften mite ein Retardpräparat mit einer lang anhaltenden Wirkzeit ist, können Symptome einer Nifedipin-Atenolol-Vergiftung eventuell erst 12 bis 18 Stunden nach Einnahme auftreten, und schwere Vergiftungserscheinungen können auch noch etliche Tage danach auftreten.

Kreislaufprobleme wie Herzinsuffizienz inklusive Lungenödem und Schock, Brady- als auch Tachyarrhythmien (inklusive Asystolie und Kammerflimmern), Erregungsleitungsstörungen wie AV-Dissoziation und AV-Block und Hypotonie sind dabei die Hauptrisiken.

Neurologische Auswirkungen: vermindertes Bewusstsein, Krämpfe, Koma, Kopfschmerzen, Flush mit Hypothermie

Metabolische und respiratorische Auswirkungen wurden beobachtet:

Bronchospasmen, Dyspnoe mit nicht-kardialen Lungenödem, ARDS, Azidose, Hypokaliämie, Hyperglykämie, Hypocalcämie, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Rhabdomyolyse, Nausea und Emesis.

Behandlung einer Überdosierung:

Eine Magenspülung kann auch noch spät nach der Einnahme vertreten werden. (Im Falle einer Verklumpung der Retardtablette soll eine Gastroskopie in Betracht gezogen werden). Aktivkohle kann in Betracht gezogen werden. Atropin sollte vor einer Magenspülung verabreicht werden, um dem Risiko einer vagalen Stimulation entgegenzuwirken.

Die Anwendung einer Hämodialyse (Betablocker) und Plasmapherese (Nifedipin) kann in Betracht gezogen werden.

Der Zustand des Patienten inklusive Herzrhythmus sollte engmaschig überwacht werden.

Die Indikation einer mechanischen Beatmung sollte großzügig gestellt werden.

Säure/Basen- und Elektrolytstörungen sollen ausgeglichen werden.

Bradyarrhythmien können mit Atropin (eventuell sind wiederholte Gaben nötig) therapiert werden.

Bei lebensbedrohlichen Bradyarrhythmien sollten Herzschrittmacher eingesetzt werden.

Bei Kreislaufversagen sollten die hämodynamischen Parameter überwacht werden, um die Therapie und die Volumensubstitution daran zu orientieren.

Eine vasokonstriktorische Behandlung kann mit Noradrenalin oder Phenylephrin begonnen werden.

Calciumgluconat kann in der Kombination mit Metaraminol wiederholt als Injektion oder Infusion gegeben werden.

Bleibt ein Ansprechen auf diese Maßnahmen aus, kann Glucagon verabreicht werden, eventuell gefolgt von einem Phosphodiesterase-Hemmer (Milrinon) oder Dobutamin.

Es können ebenfalls Insulin-Glukose-Infusionen gegeben werden. Es ist zu erwarten, dass eine Dosissteigerung der Sympathomimetika notwendig ist, um den Betarezeptoren-blockierenden Effekt zu überwinden.

Bei Bronchospasmus können Bronchodilatoren eingesetzt werden.

Langdauernde Reanimation – über einige Stunden - ist gerechtfertigt.

Krampfanfälle können mit Benzodiazepinen behandelt werden.

Symptomatische Therapie.