

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Niften mite- Kapseln**

Wirkstoffe: Atenolol und 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 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 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 Niften mite und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### **1. WAS IST NIFTEN MITE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Niften mite wird zur Behandlung von Bluthochdruck und wiederkehrenden, stechenden Brustschmerzen, die durch eine Verengung der Herzkranzgefäße hervorgerufen werden (chronisch stabile Angina pectoris bzw. Belastungsangina), eingesetzt.

Niften mite enthält 2 Wirkstoffe, die einander in ihrer Wirkung ergänzen.

Atenolol übt eine blockierende Wirkung auf bestimmte Rezeptoren des Herzens aus (Betablocker). Die Herzarbeit nimmt ab und es sinken in der Folge der Sauerstoffverbrauch des Herzens und der Blutdruck.

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

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

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NIFTEN MITE BEACHTEN?**

**Niften mite darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atenolol, Nifedipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Niften mite sind.
- wenn Sie an einer Verlangsamung der Herzrhythmickeit leiden (Bradykardie)
- wenn Ihr Herz nicht genügend Blut in den Kreislauf pumpt (Kardiogener 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 an bestimmten Herzrhythmus- bzw. Erregungsleitungsstörungen (AV-Block II oder III. Grades, Sinusknotensyndrom) leiden
- wenn bei Ihnen ein Phäochromozytom (bestimmter Tumor der Nebenniere) festgestellt wurde

- wenn bei Ihnen eine Herzschwäche, die sich durch Kurzatmigkeit und/oder Schwellung der (Fuß-) Gelenke äußert (dekompensierte Herzinsuffizienz) festgestellt wurde
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie an Aortenstenose leiden oder gelitten haben. (Einengung des Ausflustraktes der linken Herzkammer).
- wenn Sie unter Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie bestimmte Medikamente vom Typ der Calciumantagonisten (Calciumkanalblockern), wie z.B. Verapamil, und Diltiazem einnehmen (siehe Abschnitt 4.5).
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Antidepressiva (Monoaminoxidasehemmer bzw. MAO-Hemmer) (siehe 4.5).
- instabile Angina pectoris, Herzinfarkt und kurz nach einem Herzinfarkt.
- wenn Sie ein bestimmtes Medikament gegen Tuberkulose (Rifampicin) einnehmen.

Niften mite darf aufgrund mangelnder Erfahrungen nicht bei Kindern angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Vorgeschichte mit Schuppenflechte haben, sodass er abwägen kann, ob die Einnahme von Niften mite angebracht ist

*Folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Arztes. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob und wie Sie Niften mite einnehmen sollen, wenden Sie sich an ihn oder an Ihren Apotheker.*

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Niften mite ist erforderlich,**

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt über vorangegangene Behandlungen sowie über alle anderen eingenommenen Arzneimittel. Besondere Vorsicht ist unter folgenden Umständen geboten:

- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen (kann zum Herzrhythmusstörungen führen) oder eine geringe Reservekraft des Herzens haben,
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Art von "Brustenge" festgestellt wurde, die als Prinzmetal Angina bekannt ist, können diese Schmerzen in die Umgebung ausstrahlen und gehäuft auftreten (Angina Pectoris),
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Extremitäten leiden, da diese verstärkt werden können.,
- wenn Sie Diabetes haben, kann Niften mite ihre gewöhnliche Reaktion auf niedrigem Blutzucker verändern. Dies ist in der Regel mit einer Erhöhung der Herzfrequenz verbunden,
- wenn Sie jemals allergische Reaktionen (z.B. auf einen Insektenstich) hatten, oder sich einer Therapie gegen das Auftreten von Allergien unterziehen
- wenn Sie gesundheitliche Probleme wie z.B. Asthma und Atemnot haben,
- wenn bei Ihnen Funktionsstörungen der Schilddrüse auftreten,
- wenn Sie sich durch den gesenkten Blutdruck stark beeinträchtigt fühlen. (Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie besorgt sind.
- wenn bei Ihnen Diabetes festgestellt wurde (Es kann dann in seltenen Fällen zu einer vorübergehenden Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.),
- wenn bei Ihnen plötzlich Schmerzen im Brustbereich auftreten (wenden Sie sich in diesem Fall bitte unverzüglich an Ihren Arzt) ,
- wenn Sie eine Samenspende für eine künstliche Befruchtung abgeben wollen, da Nifedipin die Spermienqualität beeinträchtigen könnte,
- wenn Sie an schwerwiegenden Lebererkrankungen leiden (In diesem Fall sollten regelmäßige Kontrollen durchgeführt werden und die Dosierung sollte eine Kapsel pro Tag nicht überschreiten.)

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 bevor steht.

Die Behandlung mit Niften mite darf nicht eigenmächtig, sondern ausschließlich nach Rücksprache mit dem Arzt und nur schrittweise abgebrochen werden, da sich sonst Ihre Grunderkrankung nach Absetzen des Medikamentes wieder stark verschlechtern kann.

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

### **Bei Einnahme von Niften mite mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich pflanzliche Heilmittel und Nahrungsergänzungsmittel) einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Präparate können die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Verständigen Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie folgende Medikamente anwenden:

- weitere Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina Pectoris (besonders Verapamil, Diltiazem, Nifedipin und Clonidin). Wenn Sie Clonidin gegen Bluthochdruck anwenden, brechen Sie die Anwendung beider Präparate (weder Clonidin noch Niften) nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben,
- Arzneimittel, die zur Ausschwemmung von Wasser aus dem Körper eingesetzt werden,
- eine bestimmte Art von gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren)
- Salze der Salpetersäure (Nitrate) die gefäßerweiternd wirken,
- Narkosemittel,
- eine bestimmte Gruppe von Schlaf- und Beruhigungsmitteln (Barbiturate),
- Alkohol (Alkoholkonsum in Kombination mit Niften mite führt zu einer Sedierung (Herabsetzung der Reaktionsfähigkeit) und einer erhöhten blutdrucksenkenden Wirkung und wird aus diesem Grund nicht empfohlen.),
- bestimmte Medikamente gegen Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (Digitalisglykoside wie z.B. Digoxin),
- Beta-Blocker (wie der in Niften mite enthaltene Wirkstoff Atenolol) können eine Entgleisung des Blutdrucks, verursacht durch Absetzen von Clonidin, verschlimmern. Bei gleichzeitiger Anwendung der beiden Arzneimittel, sollte der Betablocker einige Tage vor Clonidin abgesetzt werden. Bei einer Umstellung von Clonidin auf Beta-Blocker, sollte der Beginn der Beta-Blocker Therapie um einige Tage nach der letzten Verabreichung von Clonidin verzögert werden,
- Medikamente gegen unregelmäßigen Herzschlag wie Disopyramid oder Amiodaron,
- Arzneimittel die einen Teil des unbewussten (vegetativen) Nervensystems beeinflussen (z.B. Adrenalin, Guanfacin, Clonidin, Guanethidin Reserpin, Alpha-Methyldopa), da es zu einem Blutdruckanstieg kommen kann,
- entzündungshemmende Medikamente zur Schmerzlinderung wie z.B. Indomethacin, und Ibuprofen), da es zu einem Blutdruckanstieg kommen kann,
- Narkosemittel,
- bestimmte die Stimmung beeinflussende Arzneimitteln (MAO-Hemmstoffe),
- Insulin oder andere Arzneimittel gegen Diabetes,
- Arzneimittel, die zu einer Erschlaffung der Muskeln führen (curareartige Muskelrelaxantien),
- bestimmte Mittel gegen starke Kopfschmerzen wie Migräne (Ergotamin),
- bestimmte Arzneimittel die bei Krebs zur Chemotherapie eingesetzt werden (Vincristin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin),
- bestimmte Arzneimittel gegen Muskelkontraktionen, die direkt in die Venen gespritzt werden (Magnesiumsulfat intravenös).
- Bestimmte Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen (Tacrolimus),

Es besteht das Risiko einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Niften mite, wenn Sie diese in Kombination mit Präparaten aus folgenden Arzneimittelgruppen anwenden:

- Bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin, Quinupristin / Dalfopristin),
- Medikamente zur Therapie von HIV-Infektionen (z.B. Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir),

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol),
- bestimmte Antidepressiva (Fluoxetin, Nefazodon),
- bestimmte Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Antiepileptika wie Valproinsäure, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital),
- bestimmte Mittel gegen Magenübersäuerung (Cimetidin).

Es besteht das Risiko einer Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung von Niften mite, wenn Sie diese in Kombination mit Präparaten aus folgenden Arzneimittelgruppen anwenden:

- bestimmte Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)
- bestimmte Medikamente gegen Tuberkulose (Rifampicin).

Vor bestimmten Laboruntersuchungen (Harn) informieren Sie bitte Ihren Arzt über die Einnahme von Niften mite.

### **Bei Einnahme von Niften mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruitsaft darf mindestens 2 Stunden vor der Einnahme von Niften mite nicht getrunken werden, damit es nicht über Wechselwirkungen zu einem verstärkten Blutdruckabfall, der unter anderem Schwindel hervorrufen kann, kommt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Niften mite nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Vor Beginn der Behandlung sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden und eine sichere Verhütungsmethode gegeben sein.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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 in Zusammenwirkung mit Alkohol, die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Niften**

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 Niften mite immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Behandlung von Bluthochdruck beträgt die übliche Dosierung 2 Kapseln Niften mite täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 4 Kapseln Niften mite täglich gesteigert werden.

Zur Vorbeugung von Brustschmerzen (Angina Pectoris) werden je 2 Kapseln Niften mite zweimal täglich empfohlen.

Bei älteren Patienten, also Patienten die älter als 65 Jahre sind oder Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion ist möglicherweise eine Dosisanpassung notwendig. Niften mite darf bei beeinträchtigter Nierenfunktion nicht angewendet werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Niften mite zu stark oder zu schwach ist, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Kapsel unzerkaut mit Flüssigkeit am besten täglich zur selben Zeit und zu den Mahlzeiten einnehmen.

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

Wenn Sie eine zu große Menge von Niften mite eingenommen haben, können Symptome auftreten wie eine Verlangsamung der Herzstätigkeit, ein zu niedriger Blutdruck, Herzschwäche, Kurzatmigkeit, ein zu hoher Blutzuckerwert oder Atemnot durch Verengung der Atemwege.

Verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie mehr Niften mite eingenommen haben, als Sie sollten.

*Für den Arzt:*

Hinweise zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Niften mite vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Niften mite vergessen haben, holen Sie diese nach so bald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Niften mite abbrechen**

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgelegt. Sie dürfen die Behandlung nicht plötzlich abbrechen, sondern müssen unbedingt mit Ihrem Arzt vorher Rücksprache halten.

Wenn die Behandlung beendet werden muss, soll Niften mite schrittweise abgesetzt werden.

Entsprechende Dosierungsvorschriften erhalten Sie von Ihrem Arzt, der Sie überwacht und eventuell mit einer Ersatztherapie beginnt.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle andere Arzneimittel kann Niften mite Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Die Nebenwirkungen können sein:

- sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- häufig (1 bis 10 Behandler von 100)
- gelegentlich (1 bis 10 Behandler von 1.000)
- selten (1 bis 10 Behandler von 10.000)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- Nicht unbekannt (Häufigkeit kann anhand der bisherigen Erfahrungen nicht zugeordnet werden).

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

*Sehr häufig:*

- Kopfschmerzen (sehr häufig besonders am Beginn der Behandlung)

*Häufig:*

- Verlangsamung der Herzstätigkeit
- Müdigkeit
- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Schwindel
- Benommenheit
- Schwäche
- Übelkeit
- Bestimmte Arten der Gesichts- bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (Flush, Erythem, Erythromelalgie zu Therapiebeginn und meist vorübergehend)

*Gelegentlich:*

- Beschwerden des Magen-Darm-Traktes (z.B. Magenbeschwerden)
- Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche, kalte Hände und Füße, Überleitungsstörungen am Herzen, niedriger Blutdruck- vor allem in aufrechter Position (vereinzelt mit Ohnmacht)
- Mißempfindungen („Kribbeln“) auf der Haut
- Sehstörungen
- Atemnot durch Verengung der Atemwege bei Patienten mit Asthma oder asthmatischen Beschwerden in der Vorgeschichte
- Mundtrockenheit
- Allergische Hautreaktionen (z.B.: Erythem), übermäßiges Schwitzen
- Verschlechterung von durch Schmerzen bedingtem Hinken
- Erhöhung von bestimmten Blutwerten (GOT, GPT, LDH, CK)
- Schlafstörungen
- Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zur Unterzuckerung kommen. (Manche Warnzeichen können verschleiert werden)
- Insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhung, bzw. nach abruptem Absetzen: Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina Pectoris), beziehungsweise Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad dieser Schmerzen
- Bestimmte Formen der Herzbeschwerden (Herzklopfen, Herzrasen; Rhythmus- und Reizleitungsstörungen)
- Blutflussverringern in den Fingern bei Patienten mit bereits vorhandener Anfallsweise Minderdurchblutung der Finger und Zehen (Raynaud-Phänomen)
- allergische Reaktionen die sich auf den gesamten Körper erstrecken
- Fieber
- Schwellungen des Kehlkopfs
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur

*Selten:*

- spontane, kleinfleckige Blutungen in Haut, Schleimhaut und Unterhaut, die sich unter anderem als violette Punkte auf die Haut zeigen können. (Purpura)
- Impotenz
- eine Verminderung bestimmter Blutbestandteile (Thrombozytopenie), was zu vermehrter Blutungsneigung führen kann
- Trockene Augen
- Haarverlust
- Leberfunktionsstörungen (inklusive Gallenstau)
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen
- Alpträume
- Verwirrtheit
- Psychosen
- Halluzinationen
- Blutbildveränderungen (Anämie - also Blutarmut, Leukopenie, Thrombozytopenie; Thrombozytopenische Purpura)

- Zittern
- Störungen von Geruchs- und Geschmackssinn
- gesteigerte Gemütsregbarkeit
- Leichte, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung bzw. Sehschwäche
- Atemnot
- Verschiedene Formen der Verdauungsstörungen (inkl. Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Aufstoßen, Appetitlosigkeit und Mundtrockenheit)
- Verschiedene Hautprobleme (Juckreiz, Nesselausschlag, Photodermatitis, akut auftretender Hautausschlag)
- Schwellung von Haut und Schleimhäuten
- Muskelschmerzen (Myalgie), bzw. -krämpfe und Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gelbsucht (gelbe Haut und/oder Augen)
- Nervosität

*Sehr selten:*

- Bestimmte Hautreaktionen wie z.B. Schuppenflechte bzw. eine Verstärkung der selben
- Erhöhung eines bestimmten Blutwerts (ANA)
- Angstzustände
- Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen
- Störungen im Fettstoffwechsel (Verminderung des HDL-Cholesterins bzw. Erhöhung der Triglyceride im Plasma)
- Vereinzelt: Herzinfarkt wobei ein Zusammenhang mit der Therapie nicht gesichert ist
- äußerst selten: ca. 15-30 Minuten nach der Einnahme: Brustschmerzen (Angina pectoris-artige Beschwerden)
- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, dies erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen bzw. Fieber (Agranulozytose)
  - Wassereinlagerung in der Lunge (Lungenödem)
  - Zahnfleischveränderungen (Gingivalhyperplasie)
  - Urologische Beschwerden (gesteigerter Harndrang, Veränderungen im Harn wie BUN- und Kreatininanstieg bei vorgeschädigter Niere, Glomerulosklerose, Immunkomplexnephritis und Nykturie bei Patienten mit Prostatahyperplasie)
  - Entzündliche Reaktionen der Haut (exfoliative Dermatitis)
  - In klinischen Studien wurde nach Einnahme von Nifedipin eine vorübergehende Erhöhung des Blutzuckers beobachtet. Nifedipin löst jedoch keinen Diabetes aus.
  - Brustdrüsenanschwellung bei älteren Männern bei einer Langzeittherapie (bildet sich im Allgemeinen nach Absetzen der Therapie zurück)

*Häufigkeit nicht bekannt:*

- Erhöhung der Harnsäurewerte mit Gichtanfällen bei gefährdeten Personen
- vorübergehende Veränderungen der Spermien
- Bei Dialyse-Patienten mit einer bestimmten Art des Bluthochdrucks (maligne Hypertonie) und eines vergrößerten Blutvolumens (Hypervolämie): Blutdruckabfall

## **5. WIE IST NIFTEN MITE AUFZUBEWAHREN?**

- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis, Verw. bis) nicht mehr anwenden.
- 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 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*

Schellack  
Titandioxid (E171)  
Sojalecithin  
Entschäumer DC 1510-US

### 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, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2010.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Als Symptome einer Überdosierung können Bradykardie, Hypotonie, akute Herzinsuffizienz, Hyperglykämie und Bronchospasmen beobachtet werden.

Generell sollten zur Behandlung der Überdosierung folgende Maßnahmen getroffen werden:

- engmaschige Überwachung unter intensivmedizinischen Bedingungen,
- Magenspülung,
- Gabe von Aktivkohle und eines Abführmittels, um die Absorption des sich noch im Gastrointestinaltrakt befindlichen Menge an Arzneimittel zu verhindern,
- Gabe von Plasma oder Plasma-Ersatzmittel zur Behandlung von Hypotonie und Schock,
- Die Durchführung einer Hämodialyse oder Hämo-perfusion kann in Erwägung gezogen werden. Nifedipin ist aufgrund der hohen Proteinbindung (ca. 95%) nicht dialysierbar.

Eine schwere Bradykardie kann mit der intravenösen Gabe von 1-2 mg Atropin und/oder einem Herzschrittmacher behandelt werden. Wenn nötig kann diese Behandlung mit einem Bolus (intravenös) von 10 mg Glucagon fortgesetzt werden. Dies kann je nach Bedarf und wiederholt oder mit einer weiteren intravenösen Gabe von 1-10 mg Glucagon pro Stunde fortgesetzt werden. Calciumgluconat i.v. kombiniert kann zur Behandlung von durch Nifedipin induzierte Hypotonie dienlich sein.

Sollte der Patient nicht auf Glucagon reagieren oder sollte dieses nicht zur Verfügung stehen, kann ein  $\beta$ -Adrenozeptor-Stimulant wie z. B. 2,5-10  $\mu$ g/kg/min Dobutamin intravenös verabreicht werden. Aufgrund seiner positiv-inotropen Wirkung kann Dobutamin auch zur Behandlung von Hypotonie und akuter Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

Wenn die Überdosierung massiv ist, besteht jedoch große Wahrscheinlichkeit, dass diese Dobutamin-Dosierung nicht ausreicht, um dem Mechanismus der Beta-Blockade im nötigen Ausmaß entgegen zu wirken. Die Dobutamin-Dosis sollte daher bei Bedarf bzw. je nach Zustand des Patienten erhöht werden.

In schweren Fällen von Hypotonie kann der Einsatz von Herzschrittmachern sowie weiteren unterstützenden kardiorespiratorischen Maßnahmen notwendig werden.

Bei Bronchospasmen können für gewöhnlich Bronchodilatoren eingesetzt werden.