



**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

Adalat® 5, Kapseln  
Adalat® 10, Kapseln  
Adalat® 20, Kapseln  
Adalat® T 10, Filmtabletten

Wirkstoff: Nifedipin

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

**3. Zusammensetzung der Arzneimittel**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

1,4-Dihydropyridin-Derivat  
Calciumantagonist

**3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil**

*Adalat 5*  
1 Kapsel enthält 5 mg Nifedipin.

*Adalat 10*  
1 Kapsel enthält 10 mg Nifedipin.

*Adalat 20*  
1 Kapsel enthält 20 mg Nifedipin.

*Adalat T 10*  
1 Filmtablette enthält 10 mg Nifedipin.

**3.3 Sonstige Bestandteile**

*Adalat 5, 10, 20*  
Gelatine, Gelborange S (E 110), gereinigtes Wasser, Glycerol, Macrogol 400, Pfefferminzöl, Titan (IV)-oxid (E 171).

Adalat 5, 10 zusätzlich:  
Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O.

Adalat 20 zusätzlich:  
Eisenoxid rot (E 172).

*Adalat T 10*  
Crospovidon, Eisenoxid rot (E 172), Hypromellose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Polyvidon 25, Titan(IV)-oxid (E 171).

**4. Anwendungsgebiete**

- Chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
- Vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
- Essentielle Hypertonie (nicht für Adalat 5)
- Raynaud-Syndrom (nicht für Adalat 5)
- Hypertensiver Notfall (nur für Adalat 10).

**Hinweis:**

Bei Patienten mit essentieller (nicht organbedingter) Hypertonie oder chronischer Angina pectoris, die mit Nifedipin in schnell freisetzenden Darreichungsformen (Adalat 5, 10, 20 und Adalat T 10 gehören dazu) behandelt wurden, haben sich Hinweise auf einen dosisabhängigen Anstieg von Komplikationen des Herz-Kreislaufsystems (z. B. Herzinfarkt) und eine Erhöhung der Sterblichkeit ergeben. Daher sind Adalat 5, 10, 20 und Adalat T 10 bei diesen beiden Erkrankungen nur dann einzusetzen, wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind.

**5. Gegenanzeigen**

- Nifedipin darf nicht angewendet werden bei:
- Herz-Kreislauf-Schock
  - höhergradiger Aortenstenose

- instabiler Angina pectoris
- akutem Myokardinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen)
- gleichzeitiger Anwendung mit Rifampicin (Wirkstoff gegen Tuberkulose)
- Überempfindlichkeit gegen Nifedipin oder einen der sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft und Stillzeit.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- schwerer Hypotension mit weniger als 90 mm Hg systolisch
- dekompensierter Herzinsuffizienz.

Bei Dialysepatienten mit maligner Hypertonie und Hypovolämie ist Vorsicht geboten, da ein deutlicher Blutdruckabfall durch Vasodilatation entstehen kann.

**Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:**

Nifedipin darf in der gesamten Schwangerschaft nicht angewendet werden, da experimentelle Studien Hinweise auf Fruchtschädigungen (Missbildungen) ergeben haben. Ausreichende Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor. Wird unter der Behandlung mit Nifedipin eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung der Behandlung erfolgen.

Nifedipin geht in die Muttermilch über. Da keine Erfahrungen über mögliche Auswirkungen auf den Säugling vorliegen, sollte abgestellt werden, wenn während der Stillzeit eine Behandlung mit Nifedipin notwendig ist.

**6. Nebenwirkungen**

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es häufig meist vorübergehend zu Kopfschmerzen und Gesichts- bzw. Hautrötung mit Wärmegefühl (Flush, Erythem, Erythromelalgie) sowie zu peripheren Ödemen (aufgrund der Vasodilatation) kommen.

Gelegentlich können Tachykardie sowie Palpitationen auftreten. Weiterhin kann es zu Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und Schwächegefühl kommen. Ebenfalls treten gelegentlich Parästhesien, Übelkeit und eine Blutdrucksenkung unter die Norm (hypotone Kreislaufreaktion) auf.

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. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarktes beschrieben worden.

Selten kommt es unter Nifedipin zu Magen-Darm-Störungen wie Völlegefühl, Diarrhoe, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Aufstoßen und Erbrechen sowie Mundtrockenheit oder Anorexie. Selten können Unwohlsein, Nervosität, Schlafstörungen oder Schläfrigkeit, Hypästhesien und Tremor, bei der Einnahme von Adalat Kapseln/ T 10 auch Erregungszustände vorkommen. Ebenso werden selten Hautüberempfindlichkeitsreaktionen wie Pruritus, Urtikaria, Exantheme und Photodermatitis beobachtet.

Selten sind Blutbildveränderungen wie Anämie, Leukopenie, Thrombopenie, thrombozytopenische Purpura sowie Purpura im Zusammenhang mit der Einnahme von Nifedipin beschrieben worden.

In seltenen Fällen wurde vor allem bei älteren Patienten unter einer Langzeittherapie eine Gynäkomastie beobachtet, die sich bisher in allen Fällen nach Absetzen des Arzneimittels zurückgebildet hat.

Selten kann es unter längerer Behandlung zu Zahnfleischveränderungen (z. B. Gingiva-Hyperplasie) kommen, die sich nach Absetzen der Therapie völlig zurückbilden.

Selten wurden Leberfunktionsstörungen (intrahepatische Cholestase, Transaminasenanstiege), u. U. mit Bildung einer Gelbsucht sowie Synkope, Schwitzen, Myalgie, Arthralgie und Muskelkrämpfe beobachtet.

Ebenfalls selten wurden akute allergische Allgemeinreaktionen wie z. B. Fieber, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem, Gesichtsoedem), Schwellung des Kehlkopfes (Kehlkopfödem), Krampfzustand der Bronchialmuskulatur bis hin zu lebensbedrohlicher Atemnot beobachtet, die nach Absetzen der Therapie reversibel sind.

Über eine geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung sowie Schwachsichtigkeit ist selten berichtet worden.

Selten wurde eine Hyperglykämie beobachtet. Dies sollte vor allem bei Patienten mit einem Diabetes mellitus beachtet werden.

Bei einer Niereninsuffizienz kann es unter Nifedipin in seltenen Fällen zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Nierenfunktion kommen. Ebenfalls selten können ein vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung auftreten.

In Einzelfällen wurden Agranulozytose sowie exfoliative Dermatitis beschrieben.

**Auswirkungen auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln 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.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Der blutdrucksenkende Effekt von Nifedipin kann durch andere **blutdrucksenkende Arzneimittel** sowie durch **trizyklische Antidepressiva** verstärkt werden. Bei Kombination mit **Nitrat** verstärken sich Wirkungen auf Blutdruck und Herzfrequenz.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nifedipin und **β-Rezeptoren-Blockern** ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu einer stärkeren Blutdrucksen-

kung kommen kann; auch wurde gelegentlich die Ausbildung einer Herzinsuffizienz beobachtet.

Nifedipin wird über das *Cytochrom P450 3A4-System* metabolisiert. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses System induzieren oder hemmen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Nifedipin führen.

*Liltiazem* vermindert den Abbau von Nifedipin. Bei gleichzeitiger Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt. Eine Dosisverringerung von Nifedipin kann notwendig sein.

In Einzelfällen bewirkt Nifedipin einen Abfall des *Chinidin*-Plasmaspiegels bzw. das Absetzen von Nifedipin einen deutlichen Anstieg des Chinidin-Plasmaspiegels, so dass bei kombinierter Therapie die Kontrolle des Chinidin-Plasmaspiegels empfohlen wird.

Nifedipin kann eine Erhöhung des *Ligoxin*- und *Theophyllin*-Plasmaspiegels bewirken, so dass die Kontrolle letzterer empfohlen wird.

Die gleichzeitige Anwendung von *Quinupristin/Galfopristin* und Nifedipin kann erhöhte Plasmakonzentrationen von Nifedipin bewirken. Deshalb sollte der Blutdruck überwacht werden und ggf. eine Reduzierung der Nifedipin-Dosis erfolgen.

*Cimetidin* kann zu einer Erhöhung des Nifedipin-Plasmaspiegels und somit zu einer verstärkten Nifedipin-Wirkung führen.

Aufgrund seiner enzyminduzierenden Wirkung beschleunigt *Rifampicin* die Metabolisierung von Nifedipin. Rifampicin darf nicht gleichzeitig mit Nifedipin angewendet werden, da hierbei keine wirksamen Blutspiegel von Nifedipin erreicht werden.

Nifedipin vermindert die Ausscheidung von *Vincristin*, wodurch die Nebenwirkungen von Vincristin zunehmen können. Eine Dosisverminderung von Vincristin sollte daher in Betracht gezogen werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von *Cephalosporinen* (z. B. Cefixim) und Nifedipin wurden erhöhte Cephalosporin-Plasmaspiegel beobachtet.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Phenytol* und Nifedipin wird die Bioverfügbarkeit von Nifedipin vermindert und so seine Wirksamkeit geschwächt. Wenn beide Präparate gleichzeitig angewendet werden, sollte die klinische Reaktion auf Nifedipin beobachtet und gegebenenfalls eine Steigerung der Nifedipin-Dosis erwogen werden. Eine Dosisanpassung nach Beendigung der Phenytoin-Therapie kann erforderlich sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nifedipin und folgenden Wirkstoffen kann eine Erhöhung der Plasmakonzentration und damit eine Wirkungsverstärkung von Nifedipin nicht ausgeschlossen werden: *Erythromycin*, *Fluoxetin*, Protease-Inhibitoren wie z. B. *Indinavir*, *Ritonavir* oder *Saquinavir* oder Antimykotika wie *Ketoconazol*, *Itraconazol* oder *Fluconazol*.

Die gleichzeitige Anwendung von *Tacrolimus* und Nifedipin kann zu erhöhten Tacrolimus-Plasmaspiegeln führen, so dass die Tacrolimus-Dosis im Einzelfall reduziert werden sollte. Eine regelmäßige Plasmaspiegelkontrolle von Tacrolimus wird empfohlen.

Nach Erfahrungen mit dem Calciumantagonisten Nimodipin kann nicht ausgeschlossen werden, dass die gleichzeitige Anwendung von *Carbamazepin* oder *Phenobarbital* aufgrund deren enzyminduzierender Wirkung zu verringerten Plasmakonzentrationen und damit zu einer abgeschwächten Wirkung von Nifedipin führen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Valproinsäure* ist aufgrund von Erfahrungen mit Nimodipin eine Erhöhung der Plasmakonzentration und damit eine verstärkte Wirkung von Nifedipin zu erwarten.

*Grapefruitsaft* hemmt den oxidativen Abbau von Nifedipin, so dass bei Einnahme mit Grapefruitsaft erhöhte Nifedipinspiegel auftreten können. Adalat soll daher nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

## 8. Warnhinweise

Keine

## 9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

## 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

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; ggf. kann eine Dosisreduktion notwendig sein.

Adalat 10, 20, T 10:

Patienten mit schwerer cerebravaskulärer Erkrankung sollten mit einer niedrigen Dosis behandelt werden.

Adalat 5 ist vor allem für Patienten mit schwerer cerebravaskulärer Erkrankung und für Patienten geeignet, die aufgrund ihres geringen Körpergewichtes oder einer Mehrfachbehandlung mit blutdrucksenkenden Mitteln eine übermäßige Reaktion auf die Nifedipingabe erwarten lassen. Auch Patienten, bei denen Nebenwirkungen der Nifedipinbehandlung eine feinere Dosisabstufung wünschenswert erscheinen lassen, sollten individuell mit Adalat 5 eingestellt werden.

## Erwachsene

### Chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)

3-mal täglich 1 Kapsel Adalat 5 (3-mal täglich 5 mg Nifedipin) oder 3-mal täglich 1–2 Kapseln Adalat 10 (3-mal täglich 10–20 mg Nifedipin) oder 3-mal täglich 1 Kapsel Adalat 20 (3-mal täglich 20 mg Nifedipin) oder 3-mal täglich 1–2 Filmtabl. Adalat T 10 (3-mal täglich 10–20 mg Nifedipin).

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg/Tag.

### Vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)

3-mal täglich 1 Kapsel Adalat 5 (3-mal täglich 5 mg Nifedipin) oder 3-mal täglich 1–2 Kapseln Adalat 10 (3-mal täglich 10–20 mg Nifedipin) oder 3-mal täglich 1 Kapsel Adalat 20 (3-mal täglich 20 mg Nifedipin) oder 3-mal täglich 1–2 Filmtabl. Adalat T 10 (3-mal täglich 10–20 mg Nifedipin).

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg/Tag.

### Essentielle Hypertonie

3-mal täglich 1–2 Kapseln Adalat 10 (3-mal täglich 10–20 mg Nifedipin) oder 3-mal täglich 1 Kapsel Adalat 20 (3-mal täglich 20 mg Nifedipin) oder 3-mal täglich 1–2 Filmtabl. Adalat T 10 (3-mal täglich 10–20 mg Nifedipin).

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg/Tag.

### Raynaud-Syndrom

3-mal täglich 1–2 Kapseln Adalat 10 (3-mal täglich 10–20 mg Nifedipin) oder 3-mal täglich 1 Kapsel Adalat 20 (3-mal täglich 20 mg Nifedipin) oder 3-mal täglich 1–2 Filmtabl. Adalat T 10 (3-mal täglich 10–20 mg Nifedipin).

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg/Tag.

### Hypertensiver Nofall

1 Kapsel Adalat 10 (10 mg Nifedipin) oral.

Da ein besonders rascher Wirkungseintritt notwendig ist, muss die Kapsel zerbissen und mit dem Inhalt sofort hinuntergeschluckt werden. Bei ausbleibender oder ungenügender Wirkung kann frühestens nach ca. 30 Minuten eine erneute Gabe von 10 mg Nifedipin erfolgen. Bei kürzerem Einnahmeabstand und/oder höherer Dosierung können bedrohliche Erniedrigungen des Blutdrucks auftreten.

## 11. Art und Dauer der Anwendung

Adalat wird im Allgemeinen nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, am besten morgens, mittags und abends, möglichst immer zur selben Uhrzeit, eingenommen.

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme kann zu einer verzögerten, jedoch nicht verminderten Resorption führen.

Das Absetzen von Adalat — insbesondere bei hoher Dosierung — sollte schrittweise erfolgen.



**Hypertensiver Notfall** (Adalat 10)  
Die Kapsel muss zerbissen und mit dem Inhalt sofort hinuntergeschluckt werden.

Die Adalat T 10 Filmtabletten sollen nicht geteilt werden, da sonst der durch die Lackierung erreichte Lichtschutz nicht mehr gewährleistet ist.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

**a) Symptome der Intoxikation**

Folgende Symptome werden bei einer schweren Vergiftung mit Nifedipin beobachtet:

Bewusstseinsstrübung bis zum Koma, Blutdruckabfall, tachykarde/bradykarde Herzrhythmusstörungen, Hyperglykämie, metabolische Azidose, Hypoxie, kardiogener Schock mit Lungenödem.

**b) Therapie von Intoxikationen**

Therapeutisch stehen die Giftelimination und die Wiederherstellung stabiler Herz-Kreislauf-Verhältnisse im Vordergrund.

Nach oraler Ingestion ist eine ausgiebige Magenspülung evtl. in Kombination mit einer Dünndarmspülung indiziert.

Insbesondere bei einer Vergiftung mit Retard-Präparaten ist eine möglichst vollständige Elimination, auch aus dem Dünndarm, anzustreben, um die sonst unvermeidliche Nachresorption der Wirksubstanz zu verhindern.

Bei der Gabe von Laxantien ist allerdings die Hemmung der Darmmuskulatur bis zur Darmatonie unter Calciumantagonisten zu beachten. Eine Hämodialyse ist wegen fehlender Dialysierbarkeit von Nifedipin nicht sinnvoll, eine Plasmapherese (hohe Plasmaeweißbindung, relativ kleines Verteilungsvolumen) wird jedoch empfohlen.

Bradykarde Herzrhythmusstörungen werden symptomatisch mit Atropin und/oder Beta-Sympathomimetika behandelt; bei bedrohlichen bradykarden Herzrhythmusstörungen ist eine temporäre Schrittmachtherapie erforderlich.

Die Hypotonie als Folge von kardiogenem Schock und arterieller Vasodilatation wird mit Calcium (1–2 g Calciumgluconat intravenös), Dopamin (bis 25 µg je kg Körpergewicht je Minute), Dobutamin (bis 15 µg je kg Körpergewicht je Minute), Epinephrin bzw. Norepinephrin behandelt. Die Dosierung dieser Medikamente orientiert sich allein an der erzielten Wirkung. Der Serum-Calciumspiegel sollte hochnormal bis leicht erhöht gehalten werden.

Die zusätzliche Flüssigkeits- oder Volumenzufuhr sollte wegen der drohenden kardialen Überlastung unter hämodynamischer Kontrolle zurückhaltend erfolgen.

**13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**

**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Nifedipin ist ein Calciumantagonist vom 1,4-Dihydropyridintyp. Calciumantagonisten

hemmen den Calciumionen-Einstrom durch den langsamen Calciumkanal in der Zelle. Nifedipin wirkt vor allem an den glatten Muskelzellen der Koronararterien und an den peripheren Widerstandsgefäßen. Dieser Effekt hat eine Vasodilatation zur Folge. In therapeutischen Dosen hat Nifedipin praktisch keine direkte Wirkung auf das Myokard.

Am Herzen erweitert Nifedipin vor allem die großen Koronararterien durch Erniedrigung des Muskeltonus, wodurch die Durchblutung verbessert werden kann. Der periphere Widerstand wird gesenkt.

Zu Beginn der Behandlung mit dem Calciumantagonisten kann es reflektorisch zu einer Zunahme der Herzfrequenz und des Herzminutenvolumens kommen. Diese Zunahme ist jedoch nicht ausgeprägt genug, um die Vasodilatation zu kompensieren.

Bei Langzeitbehandlung mit Nifedipin kehrt das anfangs erhöhte Herzminutenvolumen wieder auf den Ausgangswert zurück. Eine besonders deutliche Blutdruckabnahme nach Nifedipin ist beim Hypertoniker zu beobachten.

**13.2 Toxikologische Eigenschaften**

**a) Akute Toxizität**

Die akute Toxizität wurde an verschiedenen Tierarten untersucht. Es zeigte sich keine besondere Empfindlichkeit (s. a. Punkt 12).

**b) Chronische Toxizität**

Untersuchungen an Ratten und Hunden zeigten keine besondere toxische Wirkung von Nifedipin.

**c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential**

In-vivo- und In-vitro-Untersuchungen zur Mutagenität verliefen durchweg negativ, so dass eine mutagene Wirkung im Menschen hinreichend ausgeschlossen werden kann. Eine Langzeituntersuchung (2 Jahre) an der Ratte ergab keine Hinweise auf tumorerzeugende Effekte von Nifedipin.

**d) Reproduktionstoxizität**

Experimentelle Studien, die mit drei Tierpezies durchgeführt wurden, haben bei zwei Tierarten Hinweise auf teratogene Effekte (Gaumenspalten, kardiovaskuläre Anomalien) ergeben. Erfahrungen mit der Anwendung beim Menschen in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft liegen nicht vor. Eine Anwendung von Nifedipin ohne nachteilige Folgen in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft ist für eine geringe Zahl von Fällen beschrieben worden. Nifedipin hat eine tokolytische Wirkung.

Nifedipin geht in die Muttermilch über. Zur Anwendung in der Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

**13.3 Pharmakokinetik**

Der Wirkstoff Nifedipin wird nach peroraler Nüchtereinnahme rasch und nahezu vollständig resorbiert. Nifedipin unterliegt einem „First-pass-Effekt“ in der Leber, so dass die systemische Verfügbarkeit oral verabreichten Nifedipins bei 50–70 % liegt. Maximale Plasma- bzw. Serumkonzentrationen werden bei Gabe einer Nifedipin-haltigen Lösung nach ca. 15 Minuten, bei Gabe anderer Zubereitungen mit nicht retardierter Freisetzung nach 30 bis 85 Minuten erreicht.

Nifedipin wird zu 95–98 % an Plasmaeweiß (Albumin) gebunden. Für Nifedipin wurde ein mittleres Verteilungsvolumen  $V_{ss}$  von 0,77–1,12 l/kg gefunden.

Nifedipin wird in der Leber nahezu vollständig (hoher „First-pass-Effekt“) vor allem über oxidative Prozesse metabolisiert. Diese Metaboliten zeigen keine pharmakodynamischen Aktivitäten. Weder die unveränderte Substanz noch der Metabolit M-1 werden in nennenswertem Maße renal eliminiert (<0,1 % der Dosis). Die polaren Metaboliten M-2 und M-3 werden zu etwa 50 % der Dosis im Urin gefunden (zum Teil in konjugierter Form), wobei der überwiegende Teil innerhalb von 24 h ausgeschieden wird. Der Rest wird mit den Faeces ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 1,7–3,4 Stunden (nicht retardierte Zubereitung).

Eine Kumulation der Substanz bei Dauertherapie nach üblicher Dosierung wurde nicht beschrieben.

Bei eingeschränkter Leberfunktion kommt es zu einer deutlichen Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verminderung der Gesamt-Clearance. Eine Dosisreduzierung kann gegebenenfalls erforderlich sein.

**13.4 Bioverfügbarkeit**

Die folgende Tabelle zeigt die maximalen Plasmakonzentrationen ( $C_{max}$ ), die dazugehörigen Zeiten ( $t_{max}$ ) sowie die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) der oralen, nicht-retardierten Adalat-Darreichungsformen.

Darreichungsform	$C_{max}$ [µg/l]	$t_{max}$ [h]	AUC [µg × h/l]
Adalat 10, Kapseln	65–100	0,5–1,0	125–191
Adalat 20, Kapseln	103	0,6	392
Adalat T 10, Filmtabletten	65	1,1	191

Adalat 5 und Adalat 20 Kapseln haben sich als bioäquivalent zu Kapseln mit 10 mg Wirkstoff erwiesen.

**14. Sonstige Hinweise**

- Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens (s. Punkt 6).
- Die spektrophotometrische Bestimmung von Vanillinmandelsäure im Urin kann unter Nifedipin zu falsch erhöhten Werten führen; die Bestimmung mittels HPLC bleibt unbeeinflusst.
- In Einzelfällen von in-vitro-Fertilisation wurden Calciumantagonisten wie Nifedipin mit reversiblen biochemischen Veränderungen in der Kopregion von Spermatozoen in Verbindung gebracht, die zu einer Beeinträchtigung der Spermienfunktion führen könnten. In Fällen, bei denen wiederholte in-vitro-Fertilisationen erfolglos blieben, ohne dass eine andere Erklärung dafür gefunden werden kann, sollten Calciumantagonisten wie Nifedipin als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

# Adalat® 5, 10, 20, Kapseln

## Adalat® T 10, Filmtabletten



- In einer zusammenfassenden Auswertung von selektierten Einzelpublikationen wurde beschrieben, dass es in der Therapie der Angina pectoris mit schnell-freisetzenden Nifedipin-Darreichungsformen bei Überschreiten der empfohlenen Tageshöchstdosis von 60 mg zu einer erhöhten Mortalität bzw. Morbidität kommen kann. Dies trifft nicht für die Retardformulierungen zu.

### 15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre für alle Adalat Kapseln und 5 Jahre für Adalat T 10 Filmtabletten.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht geschützt aufbewahren!

### 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

#### Adalat 5

50 Kapseln  à 5 mg Nifedipin  
100 Kapseln  à 5 mg Nifedipin

Anstaltspackung

#### Adalat 10

50 Kapseln  à 10 mg Nifedipin  
100 Kapseln  à 10 mg Nifedipin

Anstaltspackung

#### Adalat 20

50 Kapseln  à 20 mg Nifedipin  
100 Kapseln  à 20 mg Nifedipin

#### Adalat T 10

30 Filmtabletten  à 10 mg Nifedipin  
50 Filmtabletten  à 10 mg Nifedipin  
100 Filmtabletten  à 10 mg Nifedipin

Anstaltspackung

### 18. Stand der Information

August 2000

### 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Bayer Vital GmbH  
51368 Leverkusen  
Telefon: (02 14) 30 - 5 13 48  
Telefax: (02 14) 30 - 5 15 98  
E-Mail-Adresse:  
gisela.hoey.gh@bayer-ag.de

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf