

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

Nifecclair® 5 mg Kapseln  
 Nifecclair® 10 mg Kapseln  
 Nifecclair® 20 mg retard Retardtabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung****Nifecclair® 5 mg Kapseln**

1 Hartkapsel enthält 5 mg Nifedipin.

**Nifecclair® 10 mg Kapseln**

1 Hartkapsel enthält 10 mg Nifedipin.

**Nifecclair® 20 mg retard Retardtabletten**

1 Retardtablette enthält 20 mg Nifedipin.

Sonstige Bestandteile siehe unter 6.1

**3. Darreichungsform****Nifecclair® 5 mg Kapseln**

Hartkapseln  
 Aussehen: grün

**Nifecclair® 10 mg Kapseln**

Hartkapseln  
 Aussehen: braun

**Nifecclair® 20 mg retard Retardtabletten**

Retardtabletten  
 Aussehen: rosa

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete****Nifecclair® 5 mg Kapseln**

- Chronisch stabile Angina pectoris
- Vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina).

**Nifecclair® 10 mg Kapseln**

- Chronisch stabile Angina pectoris
- Vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
- Essentielle Hypertonie
- Raynaud-Syndrom
- Hypertensiver Notfall.

Zusätzlich für schnell freisetzende Darreichungsformen (Nifecclair® 5 mg Kapseln, 10 mg Kapseln):

**Hinweis:**

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

**Nifecclair® 20 mg retard Retardtabletten**

- Chronisch stabile Angina pectoris
- Vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
- Essentielle Hypertonie

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Die Behandlung sollte 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.

Zusätzlich für Nifecclair® 5 mg Kapseln:

Nifedipin 5 mg sind vor allem für Patienten mit 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 5 mg eingestellt werden.

Zusätzlich für Nifecclair® 10 mg Kapseln und Nifecclair® 20 mg retard Retardtabletten:

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

Nifecclair® 5 mg Kapseln:

**Chronisch stabile Angina pectoris**

3-mal täglich 1 Hartkapsel Nifedipin 5 mg.

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

3-mal täglich 1 Hartkapsel Nifedipin 5 mg.

Falls höhere Dosierungen notwendig sind, ist eine stufenweise Erhöhung der Tagesdosis auf 3-mal 10 mg bis 3-mal 20 mg Nifedipin möglich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

Nifecclair® 10 mg Kapseln:

**Chronisch stabile Angina pectoris**

3-mal täglich 1–2 Hartkapseln Nifedipin 10 mg.

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

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

3-mal täglich 1–2 Hartkapseln Nifedipin 10 mg.

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

**Essentielle Hypertonie**

3-mal täglich 1–2 Hartkapseln Nifedipin 10 mg.

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

**Raynaud-Syndrom**

3-mal täglich 1–2 Hartkapseln Nifedipin 10 mg.

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Nifedipin.

**Hypertensiver Notfall**

10 mg Nifedipin oral.

Da ein besonders rascher Wirkungseintritt notwendig ist, muss die Hartkapsel zerbröckeln 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.

Nifecclair® 20 mg retard Retardtabletten:

**Chronisch stabile Angina pectoris**

2-mal täglich 1 Retardtablette Nifedipin 20 mg.

Bei Bedarf kann die Dosis auf 2-mal täglich 40 mg Nifedipin erhöht werden.

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

2-mal täglich 1 Retardtablette Nifedipin 20 mg.

Bei Bedarf kann die Dosis auf 2-mal täglich 40 mg Nifedipin erhöht werden.

**Essentielle Hypertonie**

2-mal täglich 1 Retardtablette Nifedipin 20 mg.

Bei Bedarf kann die Dosis auf 2-mal täglich 40 mg Nifedipin erhöht werden.

Für schnell freisetzende Darreichungsformen (Nifecclair® 5 mg Kapseln, 10 mg Kapseln):

Nifedipin 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.

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

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

Zusätzlich für Nifecclair® 10 mg Kapseln:

**Hypertensiver Notfall**

Die Hartkapsel muss zerbröckeln und mit dem Inhalt sofort hinuntergeschluckt werden.

Nifecclair® 20 mg retard Retardtabletten:

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

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

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

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes Nifedipin sollen die Retardtabletten nicht geteilt werden, da sonst der durch die Lackierung erreichte Lichtschutz nicht mehr gewährleistet ist.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nifedipin darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Nifedipin oder einem der sonstigen Bestandteile
- Herz-Kreislauf-Schock
- höhergradiger Aortenstenose



- instabiler Angina pectoris
- akutem Myokardinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen)
- gleichzeitiger Anwendung mit Rifampicin (siehe Abschnitt 4.5)
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

#### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- schwerer Hypotension mit weniger als 90 mmHg systolisch
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- Dialysepatienten mit maligner Hypertonie und Hypovolämie (ein deutlicher Blutdruckabfall durch Vasodilatation kann entstehen).

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 können. 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.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen dieser Arzneimittel müssen beachtet werden:

**Antihypertensiva, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatoren**

Verstärkung des antihypertensiven Effekts.

**Betarezeptorenblocker**

Verstärkte Blutdrucksenkung, gelegentlich Auftreten einer Herzinsuffizienz.

**Diltiazem**

Diltiazem vermindert den Abbau von Nifedipin, evtl. Dosisreduktion von Nifedipin.

**Chinidin**

Abfall des Chinidin-Plasmaspiegels bzw. nach Absetzen von Nifedipin deutlicher Anstieg des Chinidin-Plasmaspiegels.

**Digoxin, Theophyllin**

Erhöhung des Digoxin- und Theophyllin-Plasmaspiegels (auf Symptome einer Digoxin-Überdosierung achten, evtl. nach Bestimmung des Digoxin Plasmaspiegels Reduktion der Glykosiddosis).

**Quinupristin, Dalfopristin, Cimetidin**

Erhöhung des Nifedipin Plasmaspiegels.

**Rifampicin**

Aufgrund seiner enzyminduzierenden Wirkung beschleunigt Rifampicin die Metabolisierung von Nifedipin. Es werden keine wirklichen Blutspiegel von Nifedipin erreicht.

**Vincristin**

Verminderung der Ausscheidung von Vincristin, Dosisreduktion.

**Cephalosporine**

Erhöhung der Cephalosporin-Plasmaspiegels.

**Phenytoin**

Wirkungsabschwächung von Nifedipin, evtl. Dosiserhöhung.

**Tacrolimus**

Erhöhung des Tacrolimus-Plasmaspiegels.

**Wechselwirkungen aufgrund von Cytochrom P450 Isoenzym 3A4**

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.

**Inhibitoren des Cytochrom P450 3A4 Systems wie Makrolide (z. B. Erythromycin), Fluoxetin, Nefazodon, Protease-Inhibitoren (z. B. Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir); Antimykotika (Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol)**

Erhöhung des Nifedipin-Plasmaspiegels.

Nach Erfahrungen mit dem Calciumantagonisten Nimodipin können folgende Wechselwirkungen mit Nifedipin nicht ausgeschlossen werden:

**Carbamazepin, Phenobarbital**

Abnahme des Nifedipin-Plasmaspiegels.

**Valproinsäure**

Erhöhung des Nifedipin-Plasmaspiegels.

Grapefruitsaft hemmt den oxidativen Abbau von Nifedipin, so dass erhöhte Nifedipin-Plasmaspiegel auftreten können.

#### 4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Nifedipin, insbesondere im ersten Trimester der Schwangerschaft, vor. Da tierexperimentelle Studien Hinweise auf teratogene Effekte ergeben haben (siehe Abschnitt 5.3), darf Nifedipin in der Schwangerschaft nur bei vitaler Indikation und wenn keine Alternativtherapie zur Verfügung steht, angewendet werden. Dabei sind Mutter und Kind sorgfältig zu überwachen. Sollte es zu einer Exposition während des ersten Trimesters gekommen sein, sollte der Schwangeren eine Ultraschallfeindiagnostik angeboten werden.

Während der Stillzeit darf Nifedipin nicht angewendet werden, da der Wirkstoff aus Nifedipin in die Muttermilch übergeht und nur unzureichende Erfahrungen mit einer Anwendung in der Stillperiode vorliegen. Ist eine Behandlung mit Nifedipin während der Stillzeit zwingend erforderlich, muss abgestillt werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 10\%$   
Häufig:  $\geq 1\% - < 10\%$   
Gelegentlich:  $\geq 0,1\% - < 1\%$   
Selten:  $\geq 0,01\% - < 0,1\%$   
Sehr selten:  $< 0,01\%$ , einschl. Einzelfälle

##### Blut- und Lymphsystem

Selten: Blutbildveränderungen wie Anämie, Leukopenie, Thrombopenie, thrombozytopenische Purpura.

Sehr selten: Agranulozytose.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Hyperglykämie.

##### Nervensystem

Sehr häufig: Kopfschmerzen insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl.

Gelegentlich: Nervosität, Schlafstörungen oder Schläfrigkeit, Parästhesien, Hypästhesien, Tremor.

##### Augen

Gelegentlich: Geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung.

Selten: Schwachsichtigkeit.

##### Herz-Kreislauf-System

Sehr häufig: Periphere Ödeme (aufgrund der Vasodilatation) insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Häufig: Palpitationen.

Gelegentlich: Tachykardie, Synkopen, 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: Myokardinfarkt.

##### Lunge

Gelegentlich: Dyspnoe

##### Haut

Häufig: Flush, Erythem, Erythromelalgie insbesondere zu Beginn der Behandlung.

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

Selten: Urtikaria, Photodermatitis, Purpura.



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

Sehr selten: Exfoliative Dermatitis.

#### **Nieren und ableitende Harnwege**

Gelegentlich: Bei Niereninsuffizienz vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion. Vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung.

#### **Leber und Galle**

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen (intrahepatische Cholestase, Transaminasenanstiege).

Selten: Ikterus.

#### **Gastrointestinaltrakt**

Häufig: Übelkeit.

Gelegentlich: Magen-Darm-Störungen wie Dyspepsie, Diarrhö, Bauchschmerzen, Obstipation, Blähungen, Erbrechen, Mundtrockenheit.

Selten: Völlegefühl, Aufstoßen und Anorexie.

#### **Bewegungsapparat**

Gelegentlich: Myalgien, Arthralgien, Muskelkrämpfe.

#### **Geschlechtsorgane und Brust**

Selten: Gynäkomastie, die nach Absetzen von Nifedipin reversibel ist.

#### **Allgemeine Störungen**

Gelegentlich: Müdigkeit, Unwohlsein.

Selten: allergische Allgemeinreaktionen wie z. B. Fieber, Schwellung des Kehlkopfes (Kehlkopfödem), Krampfszustand der Bronchialmuskulatur bis hin zu lebensbedrohlicher Atemnot, die nach Absetzen der Therapie reversibel sind.

### **4.9 Überdosierung**

#### **Symptome der Intoxikation**

Folgende Symptome werden bei einer schweren Vergiftung mit Nifedipin beobachtet:

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

#### **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 Darmspülung — 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 Laxanzien ist allerdings die Hemmung der Darmmuskulatur bis zur Darmatonie unter Calciumantagonisten zu beachten. Nifedipin ist nicht dialysierbar; eine Plasmapherese (hohe Plasmaeiweißbindung, 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 Arzneimittel orientiert sich allein an der erzielten Wirkung. Der Serum-Calciumspiegel sollte hochnormal bis leicht erhöht sein.

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

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Stoff- und Indikationsgruppe: 1,4-Dihydropyridin-Derivat Calciumantagonist

ATC-Code: C08CA05

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. Beim Hypertoniker ist eine besonders deutliche Blutdruckabnahme nach Nifedipin zu beobachten.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

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 30–85 Minuten erreicht.

Nifedipin wird zu 95–98 % an Plasmaeiweiß (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.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In-vivo- und In-vitro-Untersuchungen zur Mutagenität verliefen negativ, so dass eine mutagene Wirkung im Menschen hinreichend sicher ausgeschlossen werden kann.

Eine Langzeituntersuchung (2 Jahre) an der Ratte ergab keine Hinweise auf tumor erzeugende Effekte von Nifedipin.

Experimentelle Studien haben bei drei Tierarten (Ratte, Kaninchen, Maus) Hinweise auf teratogene Effekte (Gaumenspalten, kardiovaskuläre und digitale Anomalien) ergeben. Die Behandlung von Affen führte zu kleinen Plazenten und einer Unterentwicklung der Chorionzotten. Hypoxien und Azidosen wurden bei dieser Tierart ebenfalls beobachtet.

### **6. Pharmazeutische Angaben**

#### **6.1. Sonstige Bestandteile**

##### **Nifecclair® 5 mg/10 mg Kapseln**

Macrogol (400), Glycerol 85 %, Gelatine, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium, Farbstoffe E 171 und E 172

##### **Nifecclair® 20 mg retard Retardtabletten**

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol (6000), Talkum, Farbstoffe E 171 und E 172

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt für **Nifecclair® 5 mg/10 mg Kapseln** und **Nifecclair® 20 mg retard Retardtabletten** 3 Jahre.



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

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

*Nifeclair® 20 mg retard Retardtabletten*

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

*Nifeclair® 5 mg/10 mg Kapseln*

Originalpackungen mit

50 Hartkapseln 

N 2
-----

100 Hartkapseln 

N 3
-----

„Unverkäufliches Muster“ mit 20 Hartkapseln

*Nifeclair® 20 mg retard Retardtabletten*

Originalpackungen mit

20 Retardtabletten 

N 1
-----

50 Retardtabletten 

N 2
-----

100 Retardtabletten 

N 3
-----

„Unverkäufliches Muster“ mit 20 Retardtabletten

#### 7. Pharmazeutischer Unternehmer

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1 – 2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (0 61 45) 5 08-0

Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40

<http://www.hennig-am.de>

#### 8. Zulassungsnummer

*Nifeclair® 5 mg Kapseln*

13205.00.00

*Nifeclair® 10 mg Kapseln*

13205.01.00

*Nifeclair® 20 mg retard Retardtabletten*

11126.00.00

#### 9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

*Nifeclair® 5 mg Kapseln*

Datum der Zulassung: 22. 03. 1990

Datum der Verlängerung der Zulassung:

12. 02. 2001

*Nifeclair® 10 mg Kapseln*

Datum der Zulassung: 29. 03. 1990

Datum der Verlängerung der Zulassung:

12. 02. 2001

*Nifeclair® 20 mg retard Retardtabletten*

Datum der Zulassung: 23. 02. 1990

Datum der Verlängerung der Zulassung:

09. 02. 2001

#### 10. Stand der Information

November 2006

#### 11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service
------------------

Postfach 11 01 71

10831 Berlin