

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Belnif® 50 mg/ 15 mg Hartkapseln, retardiert

Metoprololtartrat 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 dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Belnif und wofür wird es angewendet?

Belnif ist ein Arzneimittel, das den überhöhten Blutdruck senkt und gegen anfallsweise auftretende Brustschmerzen (Angina pectoris) schützt.

#### Belnif wird angewendet bei

- Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris) bei Belastung: chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina), wenn eine vorangegangene Therapie mit einem der Einzelwirkstoffe unzureichend wirkt.
- nicht organbedingtem Bluthochdruck, wenn eine Therapie mit Metoprololtartrat und verzögert freisetzendem Nifedipin alleine nicht zu einer ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat und sich der Blutdruck nach Dosiseinstellung mit Metoprololtartrat und verzögert freisetzendem Nifedipin stabilisiert hat.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Belnif beachten?

##### Belnif darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Metoprololtartrat oder andere Arzneimittel derselben Stoffklasse ( $\beta$ -Rezeptorenblocker), gegen Nifedipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Ihnen ein Schock vorliegt
- Sie an einer nicht ausreichend behandelten Herzmuskelschwäche leiden
- Sie eine höhergradige Verengung der Hauptschlagader haben
- Sie an unregelmäßig auftretenden anfallsweisen Brustschmerzen leiden, die auch in Ruhe auftreten und unterschiedlich ausgeprägt sind (instabile Angina pectoris)
- Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen Herzinfarkt hatten
- Sie an einer Übersäuerung des Blutes leiden
- bei Ihnen erhebliche Störungen der Erregungsleitung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern bestehen (AV-Block II. und III. Grades)
- Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben, der häufig sehr langsam ist und manchmal sehr

- schnell (Sinusknotensyndrom)
- bei Ihnen erhebliche Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Herzvorhöfen bestehen
- Ihr Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute liegt
- Sie einen deutlich erniedrigten Blutdruck haben (oberer Wert unter 90 mmHg)
- die Durchblutung Ihrer Arme und Beine stark vermindert ist
- Sie zu Bronchialverkrampfungen (z. B. bei Asthma bronchiale) neigen
- Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinsonsche Krankheit nehmen (MAO-Hemmstoffe, Ausnahme: MAO-B-Hemmstoffe)
- Ihre Leberfunktion schwer gestört ist
- Ihre Nierenfunktion schwer gestört ist (Kreatinin-Clearance unterhalb von 30 ml/min und/oder Serumkreatininkonzentrationen über 1,8 mg/dl)
- Sie gleichzeitig Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) einnehmen
- Sie schwanger sind
- Sie stillen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Belnif einnehmen. Wenn Sie Belnif einnehmen, dürfen Ihnen bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder Disopyramid) nicht intravenös verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Belnif ist erforderlich, wenn

- Sie zuckerkrank sind und ihre Blutzuckerwerte stark schwanken, wenn Sie länger fasten oder sich schwer körperlich belasten; es kann eine schwere Unterzuckerung auftreten
- Sie einen Tumor des Nebennierenmarks haben; Sie dürfen Belnif erst nach einer Behandlung mit speziellen Medikamenten ( $\alpha$ -Blockern) einnehmen
- bei Ihnen oder Ihren Familienangehörigen Erkrankungen durch Schuppenflechte aufgetreten sind. Ihr Arzt wird Ihnen dann Belnif nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnen.
- Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- Sie periphere Gefäßerkrankungen haben, da  $\beta$ -Blocker, wie Belnif, Symptome von arteriellen Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern können
- Sie Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen haben (Raynaud-Syndrom, Claudicatio intermittens), da  $\beta$ -Blocker, wie Belnif, die Beschwerden verschlimmern können
- Sie Dialysepatient sind
- bei Ihnen leichte Störungen der Erregungsleitung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern bestehen (AV-Block I. Grades)
- Sie einen akuten Herzinfarkt haben.

Wirkstoffe aus der Gruppe der  $\beta$ -Rezeptorenblocker, wie das in diesem Arzneimittel enthaltene Metoprololtartrat, können die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion hatten oder wenn Sie sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) unterziehen, dürfen Sie Belnif nur nach ausdrücklicher Verordnung des Arztes einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Belnif wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Belnif kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Belnif als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Einnahme von Belnif 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Belnif beeinflusst werden:

- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen, Insulin: Verstärkung und Verlängerung des blutzuckersenkenden Effektes, Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sollten Sie regelmäßig Ihren Blutzucker messen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp und Disopyramid): Sorgfältige Überwachung durch Ihren behandelnden Arzt, da es zu Blutdruckabfall, Pulsverlangsamung oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Wenn Sie gleichzeitig Belnif einnehmen, dürfen Ihnen diese Medikamente nicht intravenös gegeben werden (siehe auch 2. „Belnif darf nicht eingenommen werden, wenn“).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika): Die herzkraftschwächende Wirkung kann verstärkt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Digitalisglykoside): Deren Konzentration im Blut kann erhöht sein.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin): Der Chinidingehalt im Blut kann durch Belnif erhöht werden bzw. nach Absetzen von Belnif deutlich ansteigen.
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Transplantatabstoßungen (Tacrolimus): Bei gleichzeitiger Einnahme von Belnif können erhöhte Tacrolimus-Blutspiegel auftreten, so dass die Tacrolimus-Dosis im Einzelfall reduziert werden sollte. Eine regelmäßige Kontrolle der Blutspiegel von Tacrolimus wird empfohlen.
- andere Arzneimittel (z. B. Lidocain): Verminderte Ausscheidung dieser Arzneimittel.
- bestimmte Arzneimittel gegen Asthma (z. B. Theophyllin): Erhöhung der Blutspiegel dieser Arzneimittel. Lassen Sie den Blutspiegel dieser Medikamente von Ihrem Arzt testen.
- Zellteilung-hemmende Arzneimittel (Zytostatika wie Vincristin): Verminderte Ausscheidung von Vincristin, wodurch sich dessen Nebenwirkungen verstärken können. Ihr Arzt wird Ihnen im Bedarfsfall eine niedrigere Dosis von Vincristin empfehlen.
- bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Cephalosporine): Erhöhung der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut.

Belnif wird wie folgt beeinflusst

Verstärkung der Wirkung bis zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Antidepressiva vom Typ der trizyklischen Antidepressiva, Phenothiazine), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), harntreibende Mittel, Arzneimittel, die den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße senken und andere blutdrucksenkende Arzneimittel: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts von Belnif. Wenn Sie mit Prazosin behandelt werden, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, da er dann besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten muss.
- Arzneimittel gegen Angina pectoris (Nitrate): Verstärkung der Wirkung auf Blutdruck und Herzfrequenz.
- bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Reserpin,  $\alpha$ -Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin) sowie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzglykoside): Es kann zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen. Wenn Sie mit Clonidin behandelt werden, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, da Clonidin erst abgesetzt werden darf, wenn Sie einige Tage zuvor Ihre Behandlung mit Belnif beendet haben.
- bestimmte Arzneimittel gegen erhöhte Magensäurespiegel o.ä. (Cimetidin): Erhöhung der Konzentration der Wirkstoffe von Belnif im Blut.
- Narkosemittel: Die herzkraftschwächenden Wirkungen von Belnif und dem Narkosemittel können sich verstärken. Es kann eine verstärkte Blutdrucksenkung auftreten. Bei bestimmten Arzneimitteln zur Muskelerlaffung bei Operationen (Muskelrelaxanzien wie z. B. Suxamethonium und Tubocurarin) kann es zu einer Verstärkung und Verlängerung der muskelerlaffenden Wirkung kommen. Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie Belnif einnehmen.
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie): Erhöht den Blutplasmaspiegel von Nifedipin.

Der Metoprolol-Plasmaspiegel kann sich durch die gleichzeitige Gabe von Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron), Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin), H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten, Antidepressiva (z. B. Bupropion), Antipsychotika und COX-2-Inhibitoren erhöhen.

Verstärkung der Belnif-Wirkung auch durch:

- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- Fluoxetin und Nefazodon (Mittel gegen krankhaft-traurige Verstimmung, Antidepressiva)
- Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir (Anti-HIV-Arzneimittel)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol)
- Diltiazem (Mittel gegen Herzerkrankungen)
- Cimetidin (Mittel gegen Magen-Darm-Geschwüre)
- Antibiotika (Quinupristin, Dalfopristin).

Abschwächung der Wirkung:

- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (Indometacin): Die blutdrucksenkende Wirkung von Belnif kann vermindert werden.
- blutdrucksteigernde Arzneimittel (z. B. Adrenalin oder Noradrenalin) oder andere ähnlich wirksame Substanzen, die auch in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten sein können: Bei gleichzeitiger Anwendung von Belnif ist ein starker Blutdruckanstieg möglich.
- Carbamazepin und Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung von Epilepsie): Die gleichzeitige Einnahme mit Belnif kann zu einer abgeschwächten Wirkung von Belnif führen.
- durch Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
- durch Phenytoin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Epilepsie).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (Adrenalin): Es kann unter der Behandlung mit Belnif zu einer verminderten Ansprechbarkeit auf diese Arzneimittel kommen.
- Nifedipin, ein Wirkstoff von Belnif, wird unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Daher kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Enzymsystem beeinflussen, grundsätzlich zu Wechselwirkungen dieser Arzneimittel mit Belnif führen.

### **Einnahme von Belnif zusammen mit Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Belnif keinen Grapefruitsaft, weil Grapefruitsaft den Abbau von Nifedipin, einem Bestandteil von Belnif, hemmt und so die blutdrucksenkende Wirkung von Belnif verstärkt wird. Dieser Effekt hält über mindestens 3 Tage nach der letzten Einnahme von Grapefruitsaft an.

Trinken Sie während der Behandlung mit Belnif keinen Alkohol, da sich die dämpfende Wirkung von Belnif und Alkohol gegenseitig verstärken kann.

### **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.

#### Schwangerschaft

Belnif darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da experimentelle Studien Hinweise auf Missbildungen ergeben haben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor. Wenn Sie während der Behandlung mit Belnif eine Schwangerschaft bei sich feststellen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt und lassen sich von ihm beraten.

#### Stillzeit

Wenn während der Stillzeit eine Behandlung mit Belnif notwendig ist, sollten Sie abstillen, da über die Anwendung während der Stillzeit wenige Erfahrungen vorliegen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Das gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Präparatewechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Belnif enthält Lactose und Sucrose**

Bitte nehmen Sie Belnif daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Belnif 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.

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdruckes oder anfallsweise auftretenden Brustschmerzes mit der jeweils vorgesehenen niedrigsten Dosis eines Einzelwirkstoffes von Belnif begonnen und bei Bedarf durch Ihren Arzt langsam gesteigert werden.

Die fixe Kombination von Belnif sollte erst nach vorangegangener Behandlung mit entweder langwirksamem Nifedipin oder Metoprololtartrat, den Wirkstoffen von Belnif, angewendet werden, falls durch den entsprechenden Einzelwirkstoff kein ausreichender Behandlungserfolg erzielt werden konnte.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

<u>Bei nicht organbedingtem Bluthochdruck</u> Morgens 1 - 2 Retardkapseln Belnif. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
<u>Bei seit langem bestehenden, konstanten Anfällen von Brustschmerzen, die bei Belastung auftreten</u> 2 x 1 Retardkapsel Belnif (1 Retardkapsel morgens und 1 Retardkapsel abends).

Sollten Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben, muss die Dosierung von Belnif eventuell reduziert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Belnif wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Retardkapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. Wasser) ein. Eine Aufteilung auf mehr als zwei Einnahmezeitpunkte täglich ist nicht zweckmäßig. Sie können Belnif unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie Belnif nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein (siehe auch 2. „Einnahme von Belnif zusammen mit Getränken und Alkohol“).

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Belnif zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Belnif eingenommen haben als Sie sollten**

können bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung folgende Anzeichen auftreten:

Stark erniedrigter Blutdruck, zu langsamer Herzschlag bis zum Herzstillstand, Herzleistungsschwäche, Herzrhythmusstörungen und Schock mit Wasseransammlung in der Lunge. Zusätzlich können Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Überzuckerungen, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes, verminderte Sauerstoffversorgung des Körpers, Atembeschwerden, Krämpfe in der Bronchialmuskulatur, Erbrechen, gelegentlich auch allgemeine Krampfanfälle auftreten.

Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben oder Ihr Blutdruck und/oder Puls bedrohlich abfällt, wenden Sie sich bitte sofort an den nächsten Arzt. Dieser kann über die erforderlichen Maßnahmen

men entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Belnif vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Belnif abbrechen**

Wenn Sie Belnif nach längerem Gebrauch absetzen, sollten Sie dieses nicht abrupt vornehmen, sondern die Dosis langsam reduzieren. Ihr Arzt wird Ihnen eine optimale Dosierung empfehlen, die Sie sorgfältig einhalten sollten.

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.

#### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Flüssigkeitsansammlungen z. B. in den Unterschenkeln aufgrund einer Erweiterung der Blutgefäße (periphere Ödeme) (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung).

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Herzklopfen, Übelkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung Hautrötung mit Wärmegefühl (Erythem), schmerzhafte Schwellung und Rötung von Armen und Beinen (Erythromelalgie), Gesichtsrötung (Flush) und allergische Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem), Hautentzündung nach Sonnen- und UV-Strahleneinwirkung (Photodermatitis).

Müdigkeit, Schwindelgefühl, depressive Verstimmungszustände, Verwirrtheit, Schwitzen, Alpträume, verstärkte Traumaktivität und Halluzinationen. Diese Erscheinungen sind gewöhnlich leichter Art und vorübergehend und treten meistens zu Beginn der Behandlung auf.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Kribbeln und Kälte-/Wärmegefühl in den Armen und Beinen, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien und Arthralgien), Muskelkrämpfe, Hautreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem, Gesichtsoedem), Schwitzen, Leberfunktionsstörungen (intrahepatische Cholestase, Transaminasenanstieg) sowie allergische Hepatitis (Leberentzündung), bei Nierenfunktionsstörungen vorübergehende Verschlechterung der Nierenfunktion, vermehrter Harndrang sowie eine vermehrte tägliche Urinausscheidung, Bindehautentzündung und verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), geringfügige, vorübergehende Änderung der optischen Wahrnehmung, Atemnot (Dyspnoe), Müdigkeit, Unwohlsein, Brustschmerzen, Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie), erniedrigter Herzschlag (Bradykardie), kurz andauernde Ohnmacht (Synkope), Blutdruckabfall (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.

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Aufstoßen, Appetitlosigkeit, Völlegefühl, Muskelschwäche, Rötungen durch Einblutungen der Haut (Purpura), unter längerer Behandlung Zahnfleischveränderungen (Gingiva-Hyperplasie) (die sich nach Absetzen völlig zurückbildet), Blutbildveränderungen wie Verminderung von roten oder weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie), Haut- und Schleimhautblutungen bei verminderter Blutplättchenzahl (thrombozytopenische Purpura), Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie), Gelbsucht (Ikterus), Schwachsichtigkeit, Vergrößerung der

Brust beim Mann (Gynäkomastie), allergische Allgemeinreaktionen wie z. B. Fieber, Schwellung des Kehlkopfes (Kehlkopfödem), Krampfzustand der Bronchialmuskulatur bis hin zu lebensbedrohlicher Atemnot, die sich nach Absetzen von Belnif zurückbildet.

In seltenen Fällen kann eine nicht offenkundige Zuckerkrankheit in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Gabe von Belnif zu Unterzuckerungen kommen (siehe auch 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Zeichen eines erniedrigten Blutzuckers (z. B. schneller Puls, Herzrasen, Zittern) können verschleiert werden. Belnif kann außerdem Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.

Unter der Behandlung mit Belnif kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin kann sich der Wert des „guten“ Cholesterins HDL erniedrigen, während sich die Konzentration von Neutralfetten im Blut erhöhen kann.

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen und kurzdauernder Gedächtnisverlust), Gelenkerkrankungen und Gelenkentzündungen (Arthropathie, Mono- und Polyarthrit), Fingerzittern (Tremor), Haarausfall, schwerwiegende Hautablösung (exfoliative Dermatitis), Neuaufreten einer Schuppenflechte (Psoriasis), Verschlimmerung einer Schuppenflechte, schuppenflechteähnliche Hautveränderungen, hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Gewichtszunahme, Hörstörungen und Ohrensausen, Störungen des Sexualtriebes und der Potenz, sowie eine Wucherung des Bindegewebes am Penis, anaphylaktische Reaktionen (Sofortallergie), Herzinfarkt, allergischer Schnupfen, Sehstörungen und Flimmern vor den Augen.

Darüber hinaus kann es infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes bei entsprechend veranlagten Patienten (z. B. bei asthmaähnlicher Bronchitis) zu einer Verengung der Atemwege und zu Atemnot kommen.

Bei Patienten mit Bluthochdruck oder einer Erkrankung der Herzkranzgefäße kann nach plötzlichem Absetzen von Belnif ein starker, plötzlich auftretender Anstieg des Blutdrucks bei normalen oder erhöhten Ausgangswerten entstehen. Dieses kann mit oder ohne Hinweise auf eine Organschädigung (hypertensive Krise) oder eine Minderdurchblutung des Herzmuskels durch einen übermäßigen Blutdruckanstieg nach abruptem Absetzen von Belnif ausgelöst werden. Bei Dialysepatienten mit krankhaft erhöhtem Blutdruck und irreversiblen Nierenversagen mit zu geringem Blutvolumen ist Vorsicht geboten, da ein deutlicher Blutdruckabfall durch Erweiterung der Blutgefäße in den Armen und Beinen entstehen kann.

Verstärkung bereits bestehender Durchblutungsstörungen (bis zum Absterben des Gewebes): Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit intermittierendem Hinken oder mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger ist beobachtet worden.

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

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Besondere Hinweise

Patienten, die  $\beta$ -Rezeptorenblocker einnehmen, zeigen ebenfalls eine schwere Verlaufsform bei durch Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöstem Schock (siehe auch 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Arzneimittel, die Wirkstoffe aus der Gruppe der  $\beta$ -Rezeptorenblocker, wie das in diesem Arzneimittel enthaltene Metoprololtartrat, enthalten, können in Einzelfällen eine Schuppenflechte auslösen, die Anzeichen dieser Erkrankung verschlechtern und zu schuppenflechtenähnlichen Ausschlägen führen.

Bei schweren Funktionsstörungen der Niere wurde in Einzelfällen über eine Verschlechterung der Nierenfunktion während der Behandlung mit  $\beta$ -Rezeptorenblockern berichtet. Ihr Arzt wird Sie in diesen Fällen sehr sorgfältig überwachen.

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen (anaphylaktischer Schock), Angina pectoris-Anfällen oder Herzinfarkt ist das Präparat abzusetzen. Informieren Sie in diesen Fällen sofort Ihren Arzt.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Belnif aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Belnif enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Metoprololtartrat und Nifedipin.  
Eine Retardkapsel enthält 50 mg Metoprololtartrat und 15 mg Nifedipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Gelatine, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Talkum, Poly(methacrylsäure, methylmethacrylat)1:1, Titandioxid (E171), Gelborange S (E110).

### **Wie Belnif aussieht und Inhalt der Packung**

Belnif sind orangefarbene Hartgelatine kapseln.

Belnif ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**