

Prospect: Informații pentru utilizator**Adalat 30 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Nifedipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Adalat 30 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Adalat 30 mg
3. Cum să utilizați Adalat 30 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adalat 30 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Adalat 30 mg și pentru ce se utilizează

Adalat 30 este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și bolilor coronariene - anginei pectorale (dureri în piept).

- **pentru hipertensiune arterială:** Adalat 30 acționează prin relaxarea și extinderea vaselor de sânge. Acest lucru facilitează trecerea fluxului de sânge și scade tensiunea arterială. O tensiune arterială mai scăzută reduce solicitarea asupra inimii dumneavoastră.

- **pentru bolile coronariene – angina pectorală** (dureri în piept): Adalat 30 acționează prin relaxarea și dilatarea arterelor care alimentează inima. Acest lucru permite ca mai mult sânge și oxigen să ajungă la inimă și să scadă solicitarea asupra inimii. Atacurile dumneavoastră de angină vor fi mai puțin severe și mai puțin frecvente în cazul în care există o solicitare mai mică asupra inimii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Adalat 30 mg**Nu utilizați Adalat 30 mg:**

- sunteți alergic la substanța activă (nifedipină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- sunteți gravidă înainte de săptămâna 20 sau alăptați

- ați avut vreodată un colaps cauzat de o problemă cardiacă (șoc cardiogen), în care ați rămas fără suflare, palid și ați avut sudoare rece și gura uscată
- aveți un sac colector Kock (un rezervor chirurgical intestinal construit cu o deschidere prin peretele abdominal) la nivelul intestinului dumneavoastră
- luați rifampicină, un antibiotic (vezi pct. Adalat 30 împreună cu alte medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Adalat 30 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- **dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută** și v-a fost prescris Adalat 30 pentru angină
- **dacă vi s-a spus că aveți o îngustare a valvei aortice a inimii** (stenoză)
- dacă aveți o insuficiență cardiacă manifestă
- **dacă sunteți gravidă înainte de săptămâna 20, puteți utiliza Adalat 30 numai după o evaluare specială și cu acordul medicului dumneavoastră**
- **dacă aveți, sau ați avut în trecut o obstrucție sau o îngustare a intestinelor sau o obstrucție a esofagului.** În cazuri foarte rare poate să apară o masă formată din materiale străine la nivelul tractului gastrointestinal (bezoar) care poate necesita intervenție chirurgicală.
- dacă aveți o **boală de ficat** care împiedică ficatul dumneavoastră să funcționeze la parametri normali

De asemenea discutați cu medicul dumneavoastră

- dacă urmează să efectuați un examen radiologic cu bariu ca substanță de contrast. Aceste comprimate pot afecta rezultatele acestor teste.

Discutați cu medicul înainte de a lua Adalat 30 dacă oricare dintre cele menționate se aplică în cazul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Adalat 30 **nu este recomandat pentru utilizare la pacienții sub 18 ani**, deoarece nu există suficiente date de eficacitate și siguranță pentru administrare la această grupă de vârstă.

Adalat 30 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale
- rifampicină (un antibiotic)
- eritromicină sau alte antibiotice macrolide
- ritonavir sau alte medicamente care tratează HIV
- ketoconazol sau alte medicamente antimicotice (antimicotice azolice)
- fluoxetină sau nefazodonă (pentru tratamentul depresiei)
- quinupristină /dalfopristină (o combinație de antibiotice)
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital sau acid valproic (pentru tratamentul epilepsiei)
- cimetidină (pentru tratamentul ulcerului gastric)
- cisapridă (pentru tratamentul mișcărilor reduse de intestin și esofag)
- fenobarbital (utilizat de obicei pentru tratamentul insomniei sau anxietate)
- digoxină, chinidină sau beta-blocante (pentru tratamentul afecțiunilor cardiace)
- tacrolimus (pentru a preveni respingerea organelor transplantate).

Adalat 30 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți să luați Adalat 30 cu sau fără alimente.

Nu beți suc de grepfrut și nu mâncați grepfrut în timp ce luați Adalat 30.

Sucul de grepfrut este cunoscut pentru a crește nivelurile sanguine ale substanței active din Adalat 30, nifedipina. Acest efect poate dura timp de cel puțin trei zile de când ați consumat suc de grepfrut.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați Adalat 30 dacă sunteți gravidă. Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua Adalat 30.

Ați putea utiliza Adalat 30 numai după săptămâna 20 de sarcină, dar numai după o evaluare specială și cu acordul medicului dumneavoastră.

În timpul sarcinii, sulfatul de magneziu injecabil poate provoca o scădere severă a tensiunii arteriale.

Alăptarea

Nu luați Adalat 30 dacă alăptați. Dacă aveți nevoie să luați Adalat 30, trebuie să opriți alăptarea înainte de a începe să luați comprimatele deoarece nifedipina poate trece în laptele matern.

Fertilizarea *in-vitro*

Dacă sunteți bărbat care nu reușește să procreze prin fertilizare *in-vitro*. S-a dovedit că medicamente precum Adalat 30 afectează funcționarea spermatozoizilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Adalat 30 poate determina reacții cum sunt amețeli, stare de leșin, oboseală extremă sau tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți aceste simptome. Aceste simptome sunt mai probabile în special la începutul tratamentului, la schimbarea medicației sau în combinație cu alcoolul.

Adalat 30 mg conține sodiu.

Un comprimat de Adalat 30 conține 9,40 mg sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați o dietă cu restricție la sodiu.

3. Cum să utilizați Adalat 30 mg

Formula comprimatelor este astfel concepută încât să luați comprimatele o dată pe zi.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Adalat 30 trebuie să utilizați

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute** doza recomandată este de un comprimat de Adalat 30 o dată pe zi.

- **pentru tratamentul anginei pectorale** doza recomandată este de un comprimat de Adalat 30 o dată pe zi.

În funcție de severitatea bolii și de răspunsul la tratament, doza poate fi crescută până la 120 mg (4 comprimate de Adalat 30) administrate o dată pe zi.

Dacă luați concomitent cu Adalat 30 și alte medicamente este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza sau chiar să întrerupă treptat tratamentul cu Adalat 30.

Înghițiți comprimatele întregi. Nu le sfărâmați, mestecați sau rupeți - dacă o faceți acestea nu vor acționa corect. Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatelor, consultați medicul dumneavoastră, deoarece ar putea să vă schimbe medicamentul.

Continuați să luați aceste comprimate atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră.

Luați comprimatul, la aceeași oră în fiecare zi, de preferință dimineața. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă.

Nu luați medicamentul cu suc de grepfrut.

Puteți să luați Adalat 30 cu sau fără alimente.

Puteți vedea ceva care arată ca un comprimat întreg în toaletă sau în scaun. Acest lucru este normal - este învelișul exterior al comprimatului care nu este digerat de către organism.

Dacă luați mai mult Adalat 30 decât trebuie

Dacă luați o doză mai mare decât cea prescrisă sau o supradoză, **solicitați imediat ajutor medical** și, dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau ambalajul pentru a le arăta medicului.

Dacă luați o doză mai mare decât cea corectă sau o supradoză, tensiunea arterială va scădea drastic și veți simți că inima bate neregulat (mult prea repede sau mult prea încet). De asemenea, este posibil ca acest lucru să ducă la o creștere a concentrației de zahăr din sânge, sau la o creștere a acidității sângelui, la acumularea de lichid în plămâni, la niveluri scăzute de oxigen în sânge, amețelă, confuzie și este chiar posibil să ducă la stare de inconștiență.

Dacă uitați să luați Adalat 30

Trebuie să luați imediat doza obișnuită și apoi să luați în continuare comprimatele la ora obișnuită, lăsând să treacă cel puțin 12 ore până la doza următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Adalat 30

Nu încetați să luați Adalat 30 fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă oricare din reacțiile adverse se agravează, sau dacă observați orice reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

În continuare este prezentată o listă de reacții adverse la medicament, clasificate după frecvența apariției:

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- edem (umflarea în special a gambelor și a gleznelor)
- vasodilatație (lărgirea vaselor de sânge)
- constipație
- stare generală de rău.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacție alergică
- edem alergic (umflături ale feței, buzelor, obrazilor, limbii sau gâtului)
- anxietate

- tulburări de somn
- senzație de amețelă (vertij)
- migrenă
- amețelă
- tremor
- tulburări vizuale
- tahicardie (bătăi anormal de rapide ale inimii)
- palpitații (bătăi neregulate ale inimii)
- hipotensiune (tensiune arterială mică)
- sincopă (leșin)
- sângerări nazale
- congestie nazală (nas înfundat)
- dureri gastrointestinale și abdominale
- greață (senzație de rău)
- dispepsie (indigestie)
- flatulență (sezație de balonare)
- senzație de gură uscată
- creștere tranzitorie a enzimelor hepatice (creșterea temporară a unor enzime hepatice)
- eritem (înroșirea pielii)
- crampe musculare
- umflarea articulațiilor
- poliurie (creșterea necesității de a urina)
- disurie (durere sau dificultate de a urina)
- disfuncție erectilă (incapacitatea de a avea sau de a menține o erecție)
- dureri nespecifice
- frisoane

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- prurit (mâncărime severă)
- urticarie
- erupții cutanate trecătoare
- parestezie (furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor și picioarelor)
- disestezie (distorsionarea tuturor simțurilor, în special al celui tactil)
- hiperplazie gingivală (inflamație a gingiilor, gingii umflate, sângerarea gingiilor)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- agranulocitoză, leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge)
- reacții anafilactice/anafilactoide (reacții alergice, sau reacții de tip alergic)
- hiperglicemie (creșterea zahărului din sânge)
- hipoestezie (sensibilitate scăzută la stimuli senzoriali)
- somnolență
- dureri de ochi
- durere în piept (angină pectorală)
- dispnee (dificultăți în timpul respirației)
- bezoar (masă formată din materiale străine la nivelul tractului gastrointestinal)
- disfagie (dificultate la înghițire)
- obstrucție intestinală (un blocaj al intestinelor)
- ulcer intestinal (ulcer peptic)
- vărsături
- insuficiență a sfîcterului gastroesofagian
- icter (îngălbenirea albului ochilor sau a pielii)
- necroliză epidermică toxică (reacție severă a pielii, cu înroșire intensă, descuamarea stratului superior al pielii)
- reacții alergice de fotosensibilitate (sensibilitate crescută la lumină)
- purpură palpabilă (mici sângerări la nivelul pielii)
- artralgie (dureri articulare)

- mialgie (dureri musculare)
- scurtarea respirației

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Adalat 30 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Păstrați medicamentul în ambalajul original.

Comprimatele trebuie protejate de lumina puternică, nu trebuie să scoateți comprimatul din blister decât înainte de administrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Adalat 30 mg

- Substanța activă este nifedipina. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 33 mg nifedipină în care este inclus un surplus de 10% nifedipină pentru a asigura cantitatea declarată pe etichetă.
- Celelalte componente sunt: hipromeloză (5 cP), stearat de magneziu, polietilen oxid, oxid de fer roșu (E172), clorură de sodiu, acetat de celuloză, macrogol (3350), hidroxipropilceluloză, hipromeloză (3 cP), dioxid de titan (E 171), propilenglicol, *cerneală neagră de inscripționare* - Shellac, oxid de fer negru (E172), propilenglicol, hidroxid de amoniu 28%.

Cum arată Adalat 30 mg și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, convexe, de culoare roz ștanțate cu laser cu un punct pe una din fețe.

Este disponibil în:

cutii cu 2 blistere din PP/Al a câte 14 comprimate cu eliberare prelungită.

cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 14 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germania

Fabricant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>