Adalat® Oros

nifedipino

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO

USO ORAL

Adalat® Oros é apresentado na forma de comprimidos de liberação prolongada com 20, 30 e 60 mg de nifedipino, em embalagens contendo 15 ou 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
Adalat® Oros 20.....20 mg de nifedipino
Adalat® Oros 30.....30 mg de nifedipino
Adalat® Oros 60.....60 mg de nifedipino
Excipientes: hipromelose, estearato de magnésio, óxido de polietileno, cloreto de sódio, óxido de ferro vermelho, acetato de celulose, macrogol, hiprolose, propilenoglicol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adalat® Oros contém a substância ativa nifedipino. O nifedipino pertence a um grupo de substâncias conhecidas como antagonistas do cálcio. Sua atividade mais importante é dilatar os vasos sanguíneos, diminuindo a resistência à passagem do sangue. Assim, o sangue corre mais livre pelas veias e artérias, e isso faz diminuir a pressão. O tratamento da pressão alta diminui o risco de ocorrerem complicações no coração, no cérebro e nos vasos sanguíneos. O nifedipino serve também para tratar a dor no peito, conhecida como angina do peito da doença coronária, porque essa substância ativa faz com que chegue mais sangue ao coração.
O comprimido de Adalat® Oros tem ação duradoura, por isso basta tomar um comprimido ao dia para garantir 24 horas de atividade.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Adalat® Oros é indicado para o tratamento da pressão alta e da doença coronária.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Adalat® Oros não deve ser usado nas situações abaixo:
- **Alergia ao nifedipino ou a qualquer um dos outros ingredientes do medicamento. Caso haja dúvida com relação a ter tido ou não qualquer alergia devida ao nifedipino, consulte seu médico.**
- **Em caso de choque de origem cardíaca.**
- **Paciente fazendo uso do antibiótico rifampicina, que é um medicamento que combate infecções.**
- **Antes da 20ª semana de gravidez e na amamentação, exceto sob orientação médica.**

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES.

ADVERTÊNCIAS

Adalat® Oros deve ser usado com precaução nos seguintes casos:
- **Pacientes que sofrem de pressão muito baixa ou de mau funcionamento do coração o que os médicos chamam de insuficiência cardíaca, ou pessoas que tenham estreitamento da artéria aorta, que é conhecido pelos médicos como estenose aórtica grave.**
- **Prisão de ventre grave, pois podem ocorrer problemas para eliminar o comprimido vazio de Adalat® Oros nas fezes. Muito raramente podem formar-se bezoares (acúmulo de material não deformável) que necessitem de cirurgia.**
- **Uso da bolsa de Kock, que é uma bolsa para a coleta de fezes, usada após determinadas operações na barriga.**
- **Doença do fígado, pois neste caso poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento.**
- **Necessidade de fazer algum exame de raio-X com contraste de bário, pois o Adalat® Oros pode provocar uma interpretação errada do exame.**

PRECAUÇÕES

Nota: o nifedipino pode ser a causa de insucesso na fertilização artificial em homens que estão tomando o medicamento e não apresentam outras causas que justifiquem esse insucesso.
Dirigir veículos e trabalhar com máquinas: reações à droga, que variam em intensidade de indivíduo para indivíduo, podem reduzir a capacidade de dirigir veículos ou de controlar máquinas. Isso pode ocorrer, sobretudo no início do tratamento, na mudança de medicação ou sob ingestão alcoólica simultânea.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTIVER UTILIZANDO OU SE UTILIZOU RECENTEMENTE OUTROS MEDICAMENTOS, INCLUSIVE MEDICAMENTOS SEM RECEITA MÉDICA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que podem ter seu efeito alterado se tomados com Adalat® Oros:
outros medicamentos para o tratamento da pressão alta, como diuréticos, betabloqueadores, inibidores da ECA, antagonistas do receptor AT-1, outros antagonistas de cálcio, bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores da PDE5 e alfametildopa, podem ter o seu efeito aumentado;
betabloqueadores, usados para tratar a pressão alta e algumas doenças do coração, podem provocar queda muito forte da pressão e piorar o funcionamento do coração;
digoxina, usada para tratar doenças do coração, pode ter seu efeito aumentado;
quinidina, usada para o tratamento das alterações das batidas do coração: pode ser necessário ajustar sua dose ao se iniciar ou terminar o tratamento com Adalat® Oros;
tacrolimo, usado em doentes transplantados: junto com Adalat® Oros poderá ser necessário reduzir a dose de tacrolimo.

Medicamentos que alteram o efeito do Adalat® Oros se tomados juntos:
- **Os seguintes medicamentos reduzem o efeito de Adalat® Oros:**

rifampicina (antibiótico): não se pode usar junto com Adalat® Oros, pois reduz o efeito deste;
fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepilépticos): reduzem a eficácia de Adalat® Oros;
- **Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de Adalat® Oros:**

antibióticos macrolídeos, p. ex. eritromicina;

ESTE TEXTO É A REPRODUÇÃO DA BULA

ESTE TEXTO É A REPRODUÇÃO DA BULA

81311749/CCDS15

PMR 81311749 (88/05/MU-0201208989) Pantone: Schwarz, 193

200x315-07508

inibidores da protease anti-HIV ou antivirais usados para o tratamento de AIDS, p. ex. ritonavir;
antifúngicos azólicos, p. ex. cetoconazol;
antidepressivos como fluoxetina e nefazodona;
quinupristina/dalfopristina (antibióticos);
ácido valproico (antiepiléptico);
cimetidina (para o tratamento de úlceras do estômago ou do intestino);
cisaprida (para o tratamento de certas doenças do estômago e do intestino).

Interação com alimentos: não se deve tomar suco de toronja, conhecida também como grapefruit, enquanto estiver em tratamento com Adalat® Oros, pois poderá ocorrer uma queda maior da pressão.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO
Adalat® Oros é um comprimido redondo de cor rosa acinzentado, com um pequeno orifício em um dos lados.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS
Adalat® Oros comprimidos não tem cheiro.

DOSAGEM
A dose recomendada por via oral é de um comprimido por dia.

COMO USAR
O comprimido deve ser engolido com um pouco de líquido, podendo ser tomado com uma refeição ou não.
ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

Nota importante: as características técnicas do comprimido de Adalat® Oros permitem a liberação lenta da substância ativa no organismo, o que garante a ação durante 24 horas. Uma vez concluído este processo, o comprimido vazio é eliminado pelo organismo através das fezes.
Adalat® Oros destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico lhe dirá durante quanto tempo você deverá tomar Adalat® Oros. Se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses, não tome outra dose para compensar a dose esquecida. Aguarde até o momento da próxima dose e continue normalmente o tratamento.
Fale com o seu médico se tiver impressão de que Adalat® Oros é demasiado forte ou demasiado fraco. Não tome mais comprimidos do que aqueles que o médico receitou.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. VERIFIQUE SEMPRE O PRAZO DE VALIDADE INDICADO NA EMBALAGEM DE ADALAT® OROS. NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Adalat® Oros pode provocar efeitos indesejáveis, como os seguintes:

Efeitos mais frequentes: dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral.

Efeitos pouco frequentes: reação alérgica, reação alérgica com inchaço na língua e na garganta, podendo dificultar a respiração (angioedema), ansiedade, alterações do sono, vertigem, enxaqueca, tontura, tremor, alterações da visão, aceleração ou palpitações das batidas do coração, pressão muito baixa, síncope, sangramento no nariz, congestão nasal, dor de barriga, náusea, indisposição do estômago, gases intestinais, secura na boca, alterações nos exames de sangue que avaliam a função do fígado, vermelhidão inflamatória da pele, câimbras, dores e alterações nas articulações, urina excessiva, dificuldade ou dor ao urinar, dificuldade na ereção do pênis, dores em geral e calafrios.

Efeitos raros: coceira, urticária, aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele, sensação anormal como queimação, espetadelas, cócegas ou formigamento, comprometimento da sensibilidade chegando quase à anestesia, alterações e inflamações das gengivas.

Outros efeitos muito raros: reação alérgica grave, com risco de vida, em que há dificuldade para respirar, e reações na pele (choque anafilático), sensação de "bolo" no estômago ou no intestino, dificuldade em engolir, obstrução intestinal, úlcera intestinal e vômito.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se alguém se intoxicar com uma dose excessiva de nifedipino, poderá apresentar os seguintes sintomas: perturbações da consciência, podendo entrar em coma, queda da pressão, alteração dos batimentos do coração, aumento do açúcar no sangue, desequilíbrio metabólico, falta de oxigênio no organismo, choque causado pelo mau funcionamento do coração e acúmulo de líquido nos pulmões. O tratamento deverá ser feito no hospital. No caso de superdose, contate seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível, leve a embalagem com os comprimidos ao hospital.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser conservados na embalagem original, dentro da cartela, em temperatura ambiente. Os comprimidos devem ser protegidos da luz e da umidade, portanto só devem ser retirados da cartela na hora de tomar.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

MS - 1.7056.0052
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP n° 16532

Fabricado por:
Bayer Pharma AG
Leverkusen – Alemanha

Importado por: **Bayer S.A.**
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
C.N.P.J. n° 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho

VE0112-CCDS15

ESTE TEXTO É A REPRODUÇÃO DA BULA

ESTE TEXTO É A REPRODUÇÃO DA BULA

Bayer

81311749/CCDS15