

Navodilo za uporabo

Adalat OROS 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem nifedipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Adalat OROS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adalat OROS
3. Kako jemati zdravilo Adalat OROS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Adalat OROS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Adalat OROS in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Adalat OROS vsebuje učinkovino nifedipin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Zdravilo Adalat OROS se uporablja za zdravljenje:

- koronarne srčne bolezni pri bolnikih pri katerih se ob telesnem naporu pojavijo napadi hude bolečine v prsnem košu (kronična stabilna angina pectoris),
- zvišanega krvnega tlaka (hipertenzija).

Zdravilo Adalat OROS deluje tako, da sprošča in širi žile, ki oskrbujejo srčno mišico. To poveča pretok krvi, zniža krvni tlak ter zmanjša obremenitev srca.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adalat OROS

Ne jemljite zdravila Adalat OROS:

- če ste **alergični** na nifedipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- v primeru **kardiovaskularnega šoka** (težave s srcem in nenadno znižanje krvnega tlaka),
- če imate »**Kockov rezervoar**« v **prebavilih** (kirurško napravljen zbiralnik črevesne vsebine z odprtino skozi trebušno steno),
- če sočasno jemljete **rifampicin**, ki je zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Adalat OROS se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate **zelo nizek krvni tlak** (sistolični tlak manj kot 90 mmHg), saj se ta med zdravljenjem lahko še zniža,
- če imate **srčno popuščanje**,
- če imate **hudo zožitev aortne zaklopke** (aortno stenozo),

- če ste **noseči** (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«),
- če ste **noseči in ste sočasno prejeli magnezijev sulfat** v obliki injekcije ali infuzije v žilo, saj obstaja možnost, da se vam bo krvni tlak preveč znižal,
- če **dojite** (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«),
- če imate **zožitev v prebavilih**,
- če sočasno **jemljete še druga zdravila** (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Adalat OROS«),
- če ste **dializni bolnik** z zelo visokim krvnim tlakom in imate zmanjšan volumen krvi, saj se vam lahko zaradi razširitve žil krvni tlak izrazito zniža,
- če imate **okvaro jeter** (glejte tudi poglavje 3 »Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter«).

Posvetujte se z zdravnikom, če imate načrtovano rentgensko **preiskavo z barijevim kontrastnim sredstvom** ali **preiskavo seča**, saj zdravilo Adalat OROS lahko vpliva na izvide teh preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Adalat OROS

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Adalat OROS in nekatera druga zdravila lahko medsebojno delujejo, zato **obvestite zdravnika, če sočasno jemljete:**

- **druga zdravila za zniževanje zvišanega krvnega tlaka,**
- **cimetidin** (zdravilo za zdravljenje razjed v želodcu ali dvanajstniku),
- **cisaprid** (zdravilo, ki pospešuje prehajanje hrane skozi požiralnik in želodec),
- **digoksin, kinidin ali zaviralce adrenergičnih receptorjev beta** (zdravila za zdravljenje bolezni srca),
- **eritromicin, kinupristin/dalfopristin** (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb),
- **fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, valprojsko kislino** (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- **fluoksetin, nefazodon** (zdravila za zdravljenje depresije),
- **ketokonazol** (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb),
- **magnezijev sulfat** v obliki injekcije ali infuzije v žilo (glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- **ritonavir** (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- **rifampicin** (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb),
- **takrolimus** (zdravilo, ki se uporablja po presaditvi organov).

Zdravilo Adalat OROS skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Adalat OROS se **izogibajte uživanju grenivk oziroma pitju grenivkinega soka**. Grenivkin sok namreč vpliva na delovanje zdravila Adalat OROS tako, da zveča vrednosti nifedipina v telesu in s tem antihipertenzivni učinek zdravila. Učinek zdravila je lahko zvečan še vsaj 3 dni po tem, ko ste nazadnje popili grenivkin sok.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, **ne jemljite** tega zdravila. Zdravnik vam bo predpisal to zdravilo le, če imate izrazito visok krvni tlak in se ne odzivate na druga zdravljenja.

Če dojite, **ne jemljite** tega zdravila. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Adalat OROS morate z dojenjem prenehati.

V posameznih primerih so pri zunajtelesni oploditvi ugotovili povezavo med zaviralci kalcijevih kanalčkov (kot je nifedipin) in povratnimi biokemičnimi spremembami semenčic. Posledica tega je lahko slabše delovanje semenčic.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vpliv je lahko na vsakega bolnika različen. To velja posebej na začetku zdravljenja, po zamenjavi zdravila in pri bolnikih, ki pijejo alkoholne pijače.

Zdravilo Adalat OROS vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 18,8 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno 60 mg tableto. S povečevanjem odmerka zdravila do največjega dnevnega odmerka (120 mg nifedipina) se lahko zveča vnos natrija do 37,6 mg na dan, kar je enako 1,88 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Adalat OROS

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Tablete vzemite iz pretisnega omota tik pred uporabo.
- **Tablete pogoltnite cele**, z malo tekočine, vsak dan, vedno ob istem času (najbolje zjutraj). Tablete lahko zaužijete s hrano ali brez, vendar ne z grenivko ali grenivkinim sokom. **Tablet ne smete gristi, žvečiti ali prelomiti!**
- Tablete jemljite toliko časa kot vam je predpisal zdravnik. Ne prekinjajte zdravljenja in ne spreminjajte odmerkov, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Tablete zdravila Adalat OROS imajo ovojnico, ki omogoča počasno sproščanje zdravila v telesu. Ko učinkovina (nifedipin) preide iz prebavil v kri, se prazna tableta (ovojnica) izloči iz telesa in jo lahko opazite v blatu.

Odmerjanje pri odraslih

Običajni začetni odmerek je 30 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko glede na vaše potrebe odmerek postopno zveča do največ 120 mg na dan.

Uporaba pri starejših bolnikih

Pri bolnikih, starejših od 65 let, prilagoditev odmerka ni potrebna.

Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter

Če imate okvaro jeter, bo zdravnik skrbno spremljal vaše zdravljenje in, če bo potrebno, zmanjšal odmerek zdravila.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic

Če imate okvaro ledvic, prilagoditev odmerka ni potrebna.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ker je na voljo le malo podatkov glede varnosti in učinkovitosti zdravila Adalat OROS pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, se uporabe zdravila Adalat OROS pri teh bolnikih ne priporoča.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Adalat OROS, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Adalat OROS, se takoj posvetujte z zdravnikom. Preveliki odmerki lahko povzročijo motnje zavesti do kome, preveliko znižanje krvnega tlaka, počasno ali hitro utripanje srca, povečane vrednosti krvnega sladkorja, povečano kislost krvi, pomanjkljivo preskrbo tkiv s kisikom, kardiogeni šok s kopičenjem tekočine v pljučih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Adalat OROS

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Adalat OROS

Ne prenehajte jemati zdravila Adalat OROS, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so navedeni po pogostnosti.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- oteklina, vključno z oteklinaми okončin (edem), razširitev žil (vazodilatacija)
- zaprtje
- slabo počutje

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- alergijska reakcija, alergijski edem/angioedem (otekanje obraza, ustnic, jezika in tudi grla)
- tesnoba (anksioznost), motnje spanja
- vrtoglavica, migrena, omotica, tresenje (tremor)
- motnje vida
- hitro utripanje srca (tahikardija), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- nizek krvni tlak (hipotenzija), omedlevica
- krvavitev iz nosu, otekla nosna sluznica (kongestija nosne sluznice)
- bolečine v želodcu, črevesju in trebuhu, občutek siljenja na bruhanje (navzea), prebavne motnje (dispepsija), napenjanje (flatulenca), suha usta
- prehodno povečanje vrednosti jetrnih encimov
- rdečina (eritem)
- mišični krči, otekline v sklepih
- izločanje nenormalno velike količine seča (poliurija), boleče, pekoče ali ovirano izločanje seča (disurija)
- nezmožnost doseči ali vzdrževati erekcijo (erektilna disfunkcija)
- neznačilna bolečina, mrzlica

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- srbenje, koprivnica, izpuščaji
- moteno zaznavanje dražljajev (parestezija, disestezija)
- čezmerno razraščanje tkiva dlesni (hiperplazija dlesni)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zmanjšanje števila granulocitov (agranulocitoza), zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija) v krvi
- takojšnja preobčutljivostna reakcija (anafilaktična/anafilaktoidna reakcija)
- povečana vrednost krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmanjšana občutljivost, zlasti na dotik (hipestezija), zaspanost (somnia) (somnia)
- bolečine v očesu
- bolečina v prsnem košu (angina pectoris)
- oteženo dihanje (dispneja), kratka sapa

- nastanek čvrste, neprebavljive tvorbe v želodcu ali črevesju (bezoar), motnje pri požiranju (disfagija), zapora črevesja (obstrukcija), razjeda črevesja, bruhanje, oslabljeno delovanje spodnje zapiralke požiralnika (insuficienca gastroezofagealnega sfinktra)
- porumenelost kože, sluznic in očesnih beločnic (zlatenica)
- ločitev pokožnice od podlage zaradi odmrtja tkiva (toksična epidermalna nekroliza), fotosenzitivne alergijske reakcije, rdečkaste drobne lise in pike na koži (tipljiva purpura)
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Adalat OROS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Adalat OROS

Učinkovina je nifedipin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 60 mg nifedipina.

Druge sestavine zdravila so:

- jedro tablete: hipromeloza, magnezijev stearat, polietilenoksid, rdeči železov oksid (E172), natrijev klorid, celulozni acetat, makrogol 3350;
- obloga tablete: rdeči železov oksid (E172), hidroksipropilceluloza, hipromeloza, titanov dioksid (E171), propilenglikol;
- črnilo: šelak, črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Adalat OROS in vsebina pakiranja

Tableta je rožnata, okrogla, izbočena, z oznako »Adalat 60« na eni strani ter z laserjem narejeno luknjico na drugi strani tablete. Zdravilo je na voljo v škatli z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu iz PP/Al oziroma PVC/PVDC/Al).

Način predpisovanja in izdaje zdravila Adalat OROS

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d. o. o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Bayer AG
51368 Leverkusen, Nemčija

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

20024 Garbagnate Milano, Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 10. 2020.