

NAVODILO ZA UPORABO

Adalat OROS 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem nifedipin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ADALAT OROS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Adalat OROS se uporablja za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka. Učinkovina nifedipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov iz skupine 1,4-dihidropiridinov in deluje zlasti na celice srčne mišice in gladkih mišic koronarnih arterij ter perifernih žil.

Terapevtske indikacije

Adalat OROS se uporablja za zdravljenje koronarne srčne bolezni (kronična stabilna angina pectoris - angina pectoris ob naporu) in zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ADALAT OROS

Ne jemljite zdravila Adalat OROS

- če ste alergični (preobčutljivi) na nifedipin ali katerokoli sestavino zdravila Adalat OROS
- če ste noseči (pred 20. tednom nosečnosti) ali dojite
- če ste v kardiovaskularnem šoku
- če imate Kockov rezervoar (ileostoma po proktokolektomiji)
- če istočasno jemljete rifampicin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Adalat OROS

- če imate zelo nizek krvni tlak (huda hipotenzija s sistoličnim tlakom manj kot 90 mmHg)
- če imate srčno popuščanje
- če imate hudo zožitev aorte
- če ste noseči več kot 20 tednov
- če ste sočasno prejeli intravensko obliko magnezijevega sulfata (zaradi možnosti prevelikega znižanja krvnega tlaka)
- če imate zožitev v prebavilih (v zelo redkih primerih se lahko pojavijo bezoarji, ki lahko zahtevajo kirurški poseg)
- če imate vnetne bolezni prebavil (kolitis, Crohnova bolezen)

- če hkrati jemljete še druga zdravila (glejte *Jemanje drugih zdravil*)
- če hodite na dializo in imate zelo visok krvni tlak (maligno hipertenzijo) in hipovolemijo; krvni tlak se lahko zaradi razširitve žil zelo zniža
- če imate hudo okvaro jeter.

Nifedipin, učinkovina zdravila Adalat OROS, se pri bolnikih, ki imajo motnje delovanja jeter, presnavlja počasneje. Zdravljenje, ki ga mora zdravnik redno spremljati, je treba vedno začeti z najmanjšim odmerkom (glejte *Kako jemati zdravilo Adalat OROS*).

Pri rentgenski preiskavi z barijevim kontrastom so lahko izvidi lažno pozitivni.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Antihipertenzivni učinek zdravila se lahko poveča (znižanje krvnega tlaka je lahko večje) ob hkratnem jemanju drugih zdravil za zniževanje krvnega tlaka, zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, cimetidina, cisaprida ali kinupristina/dalfopristina. Pri hkratni uporabi teh zdravil je treba biti previden; skrbno je treba spremljati bolnikovo zdravstveno stanje in po potrebi zmanjšati odmere nifedipina.

Zdravilo je treba uporabljati previdno med sočasnim zdravljenjem z digoksinom, fenitoinom, kinidinom in takrolimusom. Priporočamo spremljanje njihovih koncentracij v krvi.

Sočasna uporaba nifedipina in rifampicina je kontraindicirana.

Zaradi podobnega načina presnavljanja je teoretično možno medsebojno delovanje nifedipina z eritromicinom, fluoksetinom, ritonaviro, nefazodonom, ketokonazolom, karbamazepinom, fenobarbitalom in valprojsko kislino.

Ob hkratni uporabi nifedipina na njegovo farmakokinetiko niso vplivali: acetilsalicilna kislina (100 mg odmerka), benazepril, kandesartan cileksetil, doksazosin, irbesartan, omeprazol, orlistat, pantoprazol, ranitidin, rosiglitazon, talinolol in triamteren hidroklorid.

Sočasna uporaba nifedipina ne vpliva na presnovo ajmalina in debrisoquina.

Jemanje zdravila Adalat OROS skupaj s hrano in pijačo

Grenivkin sok zavira razpad nifedipina v telesu in tako zveča učinek zdravila Adalat OROS. Če grenivkin sok redno pijete, lahko ta učinek traja vsaj še tri dni po tem, ko ste ga popili zadnjič. Med jemanjem nifedipina se je treba izogibati uživanju grenivk/grenivkega soka.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba nifedipina je pred 20. tednom nosečnosti in med dojenjem kontraindicirana.

Če ste v času jemanja Adalata OROS zanosili, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko zmanjša duševne in telesne sposobnosti za upravljanje vozil in strojev. Vpliv na posameznike je različen. To velja posebej na začetku zdravljenja, po zamenjavi zdravila in pri bolnikih, ki pijejo alkoholne pijače.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Adalat OROS

S povečevanjem odmerka nifedipina do največjega dnevnega odmerka (120 mg nifedipina) se lahko zveča vnos natrija do 2 mmola na dan. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ADALAT OROS

Pri jemanju zdravila Adalat OROS natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli

Običajen začetni odmerek je 30 mg enkrat na dan, v nekaterih primerih pa tudi 20 mg enkrat na dan. Vmesne odmerke (npr. 40 mg, 50 mg, itd.) lahko dosežemo s kombinacijo tablet z različno količino učinkovine (20 mg + 20 mg ali 20 mg + 30 mg). Zdravnik lahko glede na vaše potrebe odmerke postopno zveča največ do 120 mg na dan.

Uporaba pri otrocih

Varnost in učinkovitost zdravila Adalat OROS pri otrocih starih do 18 let nista bili dokazani.

Starejši bolniki

Pri bolnikih starejših od 65 let odmerjanja zdravila Adalat OROS ni treba prilagajati.

Bolniki z okvaro jeter

Če imate okvaro jeter, vas mora zdravnik skrbno spremljati in v hudih primerih zmanjšati odmerek zdravila.

Bolniki z okvaro ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic odmerjanja zdravila Adalat OROS ni treba prilagajati.

Tablete vzemite iz pretisnega omota tik pred uporabo.

Tablete vzemite cele z malo tekočine ne glede na čas obrokov hrane. **Tablet ne smete zgristi ali prelomiti!**

Zdravilo Adalat OROS je v lupini, ki omogoča počasno sproščanje zdravila v telesu. Ko se učinkovina absorbira, se prazna tableta izloči iz telesa in jo lahko opazite v blatu.

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

Preveliki odmerki lahko povzročijo znižanje krvnega tlaka, zvečano ali zmanjšano srčno frekvenco, hiperglikemijo (zvišanje koncentracije glukoze v krvi), presnovno acidozo (znižanje pH zunajcelične tekočine) in hipoksijo (pomanjkanje preskrbe tkiv s kisikom), srčni zastoj, atrioventrikularne prevodne motnje in asistole (prenehanje krčenja srca), v hujših primerih tudi kardiogeni šok s pljučnim edemom in moteno zavestjo do kome.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Adalat OROS

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Neželeni učinki so navedeni po pogostnosti.

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Pogosti: glavobol, oteklina (edem), razširitev žil (vazodilatacija), zaprtje, slabo počutje

Občasni: alergijska reakcija, alergijski edem/angioedem (tudi edem grla), tesnoba (anksiozne reakcije), 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, slabost, bolečine v zgornjem delu trebuha (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), erektilna disfunkcija, neznačilna bolečina, mrzlica

Redki: srbenje, koprivnica, izpuščaji, moteno zaznavanje dražljajev (par-/disestezija), povečanje in razraščanje tkiva dlesni (hiperplazija dlesni)

Neznana: zmanjšano število granulocitov v krvi (agranulocitoza), zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija), anafilaktična/anafilaktoidna reakcija, povečana vrednost glukoze v krvi (hiperglikemija), zmanjšana občutljivost (hipestezija), motnje zavesti, zaspanost (somnia), bolečine v očesu, bolečina v prsnem košu (angina pectoris), oteženo dihanje (dispneja), čvrsta tvorba iz dlak in/ali rastlinskih vlaken v želodcu ali črevesju (bezoar), motnje pri požiranju (disfagija), zapora črevesja (obstrukcija), razjeda črevesja, bruhanje, oslabiljeno delovanje spodnje zapiralke požiralnika (insuficienca gastroezofagealnega sfinktra), 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 sklepu, bolečine v mišicah

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ADALAT OROS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Adalat OROS ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Adalat OROS

- Zdravilna učinkovina je nifedipin. Ena tableta vsebuje 20 mg nifedipina.
- Pomožne snovi:
 - Jedro tablete:* hipromeloza, magnezijev stearat, polietilenoksid, rdeči železov oksid (E 172), natrijev klorid, celulozni acetat, makrogol 3350
 - Obloga tablete:* rdeči železov oksid (E 172), hidroksipropilceluloza, hipromeloza, titanov dioksid (E 171), propilenglikol
 - Črnilo:* šelak, črni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Adalat OROS in vsebina pakiranja

Rožnata, okrogla, konveksna tableta ima na eni strani oznako »Adalat 20« in z laserjem narejeno luknjico na drugi strani.

Zdravilo Adalat OROS je na voljo v škatli z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim 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

Izdelovalec

Bayer Schering Pharma AG, 51368 Leverkusen, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno junija 2011.