

Prospecto: información para el usuario

Adalat Oros 30 mg, comprimidos de liberación prolongada

nifedipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Adalat Oros y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adalat Oros
3. Cómo tomar Adalat Oros
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adalat Oros
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adalat Oros y para qué se utiliza

El comprimido de Adalat Oros es un innovador sistema de liberación prolongada que actúa como una bomba osmótica que libera el nifedipino a través de un orificio practicado al comprimido por tecnología láser. Una vez difundido todo el principio activo, el comprimido de Adalat Oros, indeformable, se excreta íntegramente en las heces.

El principio activo, nifedipino, pertenece a una serie de medicamentos conocidos como calcioantagonistas. Los fármacos de este grupo dilatan las arterias coronarias, lo que aumenta el flujo sanguíneo y mejora el suministro de oxígeno al corazón. Por otro lado, el nifedipino dilata los vasos arteriales periféricos, lo que disminuye la presión arterial elevada.

Adalat Oros está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, de la angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo) y del síndrome de Raynaud.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adalat Oros

No tome Adalat Oros:

- si es alérgico a nifedipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en tratamiento con rifampicina.
- si lleva una bolsa de colostomía.

No se le deberá administrar Adalat Oros si se encuentra en shock cardiovascular.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento, especialmente:

- si tiene hipotensión (presión arterial baja).
- si padece de estrechamiento gastrointestinal.
- si se somete regularmente a diálisis, presenta hipertensión maligna y enfermedad renal grave o hipovolemia.
- si tiene problemas de corazón.
- si padece alguna enfermedad del hígado.
- en caso de fertilización *in vitro*, ya que Adalat Oros 30 puede disminuir las probabilidades de concepción.
- en caso de estar utilizando otros medicamentos (ver sección: ‘*Otros medicamentos y Adalat Oros*’)

Además, informe a su médico antes de tomar Adalat Oros si presenta alguna de estas condiciones:

- si va a ser sometido a un examen radiológico, ya que los resultados de las pruebas pueden verse alterados por el tratamiento con este medicamento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Adalat Oros en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Adalat Oros

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Adalat Oros; en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- Otros medicamentos para disminuir la presión arterial elevada; como diltiazem.
- Cardiotónicos, como digoxina.
- Antiepilépticos, como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina; ácido valproico.
- Antiarrítmicos, como quinidina.
- Medicamentos inmunosupresores, como tacrolimus.
- Antibióticos, como rifampicina, eritromicina, quinupristina o dalfopristina.
- Antidepresivos, como fluoxetina o nefadozona.
- Antimicóticos, como ketoconazol, itraconazol o fluconazol.
- Medicamentos antirretrovirales, como indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir, delarvidine.
- Medicamentos que reducen la producción de ácido en el estómago, como cimetidina.
- Cisaprida.

Puede ser conveniente tomar medidas especiales en caso de examen radiológico.

Uso de Adalat Oros con alimentos, bebidas y alcohol

- No tome bebidas alcohólicas al mismo tiempo que nifedipino.
- No tome pomelo/zumo de pomelo durante el tratamiento con nifedipino.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede limitar la capacidad para conducir automóviles o manejar maquinaria, especialmente al inicio del tratamiento.

Adalat Oros contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”. En el caso de que su médico le aumentara la dosis diaria a 120 mg, esto resultaría en una toma de 37,6 mg de sodio, equivalente a 1,88% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Adalat Oros

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En general, el comprimido se ingiere sin masticar con ayuda de un poco de líquido (que no sea zumo de pomelo).

El comprimido de Adalat Oros no debe partirse porque perdería sus propiedades de liberación prolongada. Procure tomar el medicamento todos los días a la misma hora.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con nifedipino así como la dosis con la que debe empezar. En caso de precisar suspender el tratamiento, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual. Como norma general la pauta de tratamiento es un comprimido una vez al día (por la mañana). Si se necesitaran dosis más elevadas, su médico le prescribirá la dosis que precise.

Su médico le prescribirá la dosis adecuada.

Poblaciones especiales

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Adalat Oros en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que la información sobre seguridad y eficacia en este tipo de población es limitada.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada mayores de 65 años.

Insuficiencia hepática

En pacientes con problemas de hígado leves, moderados o graves, se debe realizar un cuidadoso seguimiento, pudiendo ser necesario reducir la dosis.

Insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con problemas de riñón.

Si toma más Adalat Oros del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Los principales síntomas de la sobredosis son: vómitos, cianosis (coloración azulada en zonas distales, labios, manos, dedos, etc.), convulsiones, sudoración y colapso cardiocirculatorio.

Si olvidó tomar Adalat Oros

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza.
- Edema (hinchazón), vasodilatación.
- Estreñimiento.
- Sensación de malestar.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reacción alérgica; edema (hinchazón) alérgico/angioedema (incluido edema de la laringe con posibilidad de muerte).
- Reacciones de ansiedad, alteraciones del sueño.
- Vértigo, migraña, mareo, temblor.
- Alteraciones de la visión.
- Taquicardia (aumento de la frecuencia de latidos del corazón), palpitaciones.
- Hipotensión (presión arterial baja), hipotensión postural, síncope.
- Hemorragia nasal, congestión nasal.
- Dolor abdominal y gastrointestinal, náusea, dispepsia (pesadez de estómago, indigestión), flatulencia, sequedad de boca.
- Alteración de los resultados de las pruebas de la función hepática.
- Erupción.
- Calambres musculares, hinchazón de las articulaciones.
- Aumento de la secreción y dificultad en la emisión de orina.
- Disfunción eréctil.
- Dolor inespecífico, escalofríos.

Efectos adversos raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Prurito, exantema (erupción de la piel), eritema (enrojecimiento de la piel).
- Sensación de hormigueo en las extremidades, aumento de la sensibilidad al tacto.
- Hiperplasia gingival (alteración de las encías).

Frecuencia no conocida

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Agranulocitosis, leucopenia (disminución de glóbulos blancos de la sangre).
- Reacción anafiláctica/anafilactoide.
- Hiperglicemia (alteración de la prueba de glucosa en sangre).
- Hipoestesia (disminución de la sensibilidad a la estimulación cutánea), somnolencia.
- Dolor ocular.
- Dolor en el pecho (angina de pecho).
- Disnea (dificultad para respirar).
- Bezoar, disfagia (dificultad para tragar), obstrucción intestinal, úlcera intestinal, vómitos, insuficiencia del esfínter gastroesofágico.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- Dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad, reacción alérgica, púrpura palpable (alteración de ciertos parámetros de la sangre).
- Artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular).

En pacientes bajo diálisis con hipertensión maligna e hipovolemia puede producirse un notable descenso de la presión sanguínea debido a vasodilatación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a


través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adalat Oros

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad. El nifedipino es sensible a la luz, por lo tanto, los comprimidos no deben romperse y se recomienda mantener el comprimido protegido en el blíster hasta el momento de la toma.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adalat Oros

El principio activo es el nifedipino. Cada comprimido contiene 30 mg de nifedipino. Los demás componentes son óxido de polietileno, hipromelosa, estearato de magnesio, cloruro de sodio, óxido de hierro rojo (E-172), acetato de celulosa, macrogol, hidroxipropilcelulosa (E-463), propilenglicol (E-1520), dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Adalat Oros son comprimidos de liberación prolongada, redondos, convexos, de color rosado, con el código Adalat 30 impreso en una de las caras y un orificio en una de las caras. Se presenta en envases blíster, conteniendo 28 o 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L
Avda. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí - Barcelona

Responsable de la fabricación:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)