

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adalat CR 60mg
Comprimidos de libertação prolongada
Nifedipina
IP

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Adalat CR 60mg IP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Adalat CR 60mg IP
3. Como tomar Adalat CR 60mg IP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Adalat CR 60mg IP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Adalat CR 60mg IP e para que é utilizado

Adalat CR 60mg IP contém a substância ativa nifedipina. A nifedipina pertence a um grupo de substâncias conhecidas como bloqueadores da entrada do cálcio cuja propriedade mais importante é a dilatação dos vasos sanguíneos. Este mecanismo diminui a resistência à passagem de sangue, reduzindo a pressão arterial na hipertensão. Foi demonstrado que a hipertensão arterial aumenta o risco de complicações cardio e cerebrovasculares que podem provocar morte. O tratamento da hipertensão diminui o risco destas complicações.

A dilatação dos vasos sanguíneos provocada pela nifedipina permite também que maior quantidade de sangue chegue ao coração e às extremidades, evitando assim a dor característica da angina de peito. Os comprimidos de Adalat CR 60mg IP permitem uma libertação contínua de nifedipina; obtém-se assim uma ação duradoura, por 24 horas, sendo suficiente um único comprimido por dia o que é mais vantajoso e cómodo.

Adalat CR 60mg IP destina-se:

- ao tratamento da doença coronária - angina de peito crónica estável (angina de esforço).
- ao tratamento da hipertensão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Adalat CR 60mg IP

Não tome Adalat CR 60mg IP

-se tem alergia (hipersensibilidade) à nifedipina ou a qualquer outro componente de Adalat CR 60mg IP (indicado na secção 6),

-se está grávida ou a amamentar (ver secção “Gravidez e Aleitamento”).

-em caso de choque cardiogénico.

-se estiver a tomar algum medicamento contendo o antibiótico rifampicina.

Se pensa que um destes casos se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Adalat CR 60mg IP.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Adalat CR 60 mg IP.

Em certos casos haverá que tomar determinadas precauções antes de tomar Adalat CR 60 mg, pelo que deverá informar o seu médico se acha que alguma das situações a seguir indicadas se aplica a si:

Adalat CR 60mg IP não deve ser utilizado na gravidez antes da semana 20 e no período de aleitamento.

Se for necessário tomar Adalat CR 60mg IP durante o período de aleitamento, recomenda-se a interrupção prévia do aleitamento, uma vez que a nifedipina passa para o leite materno.

Nota: Em casos raros de fertilização artificial em que os homens não conseguem repetidamente alcançar a fertilização e em que não se encontra outra explicação para este facto, pode considerar-se que o grupo de substâncias ao qual pertence a nifedipina é uma causa possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O medicamento pode provocar reações (fadiga, tonturas) que podem alterar a capacidade de condução ou o trabalho com máquinas. Tais efeitos poderão ser mais acentuados no início do tratamento, por mudança de medicação ou quando se verifica consumo de bebidas alcoólicas.

Adalat CR 60 mg IP contém sódio

Um comprimido de Adalat CR 60mg IP contém 0,82 mmol (ou 18,81 mg) de sódio, que na dose máxima diária (120mg) poderá resultar numa ingestão de 1,64 mmol (ou 37,62mg) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Adalat CR 60mg IP

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Geralmente o médico receita 1 comprimido de Adalat CR 60mg IP por dia.

Os comprimidos devem ser engolidos, sem mastigar, com um pouco de líquido, independentemente das refeições.

Os comprimidos não devem ser mastigados nem partidos!

Não tome mais comprimidos do que aqueles que o médico receitou.

Duração do tratamento

Adalat CR 60mg IP destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dir-lhe à exatidão durante quanto tempo deverá tomar Adalat CR 60mg IP.

Nota importante: as características técnicas dos comprimidos de Adalat CR 60mg IP permitem uma libertação lenta da substância ativa no organismo que garante uma ação ao longo das 24 horas. Uma vez concluído este processo, o comprimido vazio é eliminado pelo organismo, podendo ser detetado nas fezes.

Não interrompa o tratamento por iniciativa própria.

Fale com o seu médico se tiver a impressão que Adalat CR 60mg IP é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Adalat CR 60mg IP do que deveria

No caso de ter tomado mais comprimidos do que deveria deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico.

Se possível leve a embalagem com os comprimidos ao seu médico ou hospital.

Poderá também consultar o Centro AntiVenenos (Tel. 808 250 143).

Se tomou mais que a dose prescrita ou no caso de uma dose excessiva (intoxicação) poderão ocorrer os seguintes sintomas: perturbações da consciência que podem atingir o coma, descida muito acentuada da pressão arterial, perturbações do ritmo cardíaco, hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue), acidose metabólica, hipoxia (diminuição do oxigénio no sangue), choque cardiogénico com edema pulmonar.

O tratamento é feito em meio hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Adalat CR 60mg IP

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deverá aguardar até ao momento da próxima toma e continuar normalmente o tratamento

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Indicam-se seguidamente os efeitos secundários que podem surgir com Adalat CR 60mg IP, agrupados por ordem decrescente, segundo a sua frequência:

Efeitos frequentes:

Dores de cabeça, edema, dilatação dos vasos, prisão de ventre e sensação de mal-estar geral.

Efeitos pouco frequentes.

Reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema (reação alérgica com inchaço nos olhos, língua e garganta podendo dificultar a respiração) incluindo edema da laringe; alterações do sono, ansiedade; vertigens, enxaqueca; tonturas, tremores; alterações visuais; aumento das pulsações do coração, palpitações; descida da pressão arterial, desmaio; sangramento do nariz, nariz entupido; dores gastrointestinais e no ventre, enjoos, dificuldades na digestão, gases intestinais, secura na boca; aumento transitório das enzimas do fígado; aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele; câibras musculares, inchaço das articulações; aumento da vontade de urinar, diminuição da vontade de urinar; disfunção erétil; dores não específicas e arrepios.

Efeitos raros:

Comichão, urticária, reações cutâneas, diminuição da sensibilidade do tacto; alterações e inflamação das gengivas.

Efeitos de frequência desconhecida:

Redução ou ausência de um ou vários tipos de glóbulos brancos (agranulocitose ou leucopenia); reação alérgica grave com manifestações na pele e dificuldades respiratórias; aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia); diminuição da sensibilidade (hipoestesia); sonolência; dor nos olhos; dor no peito (Angina Pectoris); dificuldade em respirar (dispneia), Bezoar (cálculos intestinais), dificuldade em engolir, obstrução intestinal e úlcera intestinal; vômitos; insuficiência do esfíncter gastroesofágico; icterícia; uma doença de pele denominada necrólise epidérmica tóxica; reação alérgica da pele à luz solar; pequenas hemorragias na pele denominadas por Púrpura palpável; dor nas articulações; dor muscular.

Alguns destes efeitos são de natureza passageira e desaparecem gradualmente com a continuação do tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Adalat CR 60mg IP

Os comprimidos devem ser conservados na embalagem original, dentro do blíster.

A substância ativa de Adalat CR 60mg IP é sensível à luz, encontrando-se devidamente protegida da luz dentro e fora da embalagem.

Os comprimidos devem ser protegidos da humidade pelo que só deverão ser retirados do blíster imediatamente antes da sua administração.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Adalat CR 60mg IP

-A substância ativa é a nifedipina (60mg por comprimido).

-Os outros componentes são: hipromelose, óxido de polietileno, estearato de magnésio, cloreto de sódio, óxido de ferro vermelho (E 172/C.I. 77491), acetato de celulose, polietilenoglicol 3350, hidroxipropilcelulose, propilenoglicol, dióxido de titânio (E 171/C.I. 77891) e tinta preta para impressão.

Qual o aspecto de Adalat CR 60mg IP e conteúdo da embalagem

Adalat CR 60mg IP apresenta-se na forma de comprimidos de libertação prolongada, redondos, convexos, com revestimento cor-de-rosa e orifício a laser numa das faces.

Encontra-se disponível em embalagens de 28 comprimidos de libertação prolongada, acondicionados em blisters de PP/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3-5, 08970 Sant Joan Despí

Barcelona,

Espanha

APROVADO EM 17-10-2014 INFARMED

Fabricante
Bayer Pharma AG
D-51368 Leverkusen,
Alemanha

Nome e morada do importador paralelo
Tiliafarm-Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Joaquim Paço d'Arcos, nº11
1500-365 Lisboa
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em