APROVADO EM
23-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adalat CR 30 mg comprimidos de libertação prolongada
Nifedipina

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Adalat CRe para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Adalat CR
3. Como tomar Adalat CR
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Adalat CR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Adalat CR e para que é utilizado

Adalat CR 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 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 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

Não tome Adalat CR:
- se tem alergia à nifedipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

APROVADO EM
23-06-2021
INFARMED

- em caso de choque cardiogénico.
- se estiver a tomar algum medicamento contendo o antibiótico rifampicina.
- se é portador de bolsa de Kock (necessária após algumas operações ao abdómen).

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Adalat CR.
Em certos casos haverá que tomar determinadas precauções antes de tomar Adalat CR, pelo que deverá informar o seu médico se acha que alguma das situações a seguir indicadas se aplica a si:
- se habitualmente sofre de pressão arterial muito baixa, de mau funcionamento do coração (insuficiência cardíaca) ou de uma situação conhecida como estenose aórtica grave (estreitamento da aorta).
- se sofre de aperto grave do intestino, pois podem ocorrer sintomas de obstrução (podendo em casos muito raros exigir intervenção cirúrgica), dado o tipo dos comprimidos de Adalat.
- se sofre de alguma doença de fígado, pois nestes casos poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento.
- em alguns exames radiológicos (contraste por bário) o facto de o doente estar a tomar Adalat CR pode provocar uma interpretação errada do exame.
- a nifedipina não deve ser usada durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com nifedipina. A nifedipina deve ser reservada para mulheres com hipertensão grave que não respondam à terapia padrão (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade").
- não se recomenda a utilização de nifedipina durante a amamentação uma vez que a nifedipina é excretada no leite humano e os efeitos da absorção oral de pequenas quantidades de nifedipina não são conhecidos (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade").
- é necessária precaução, no caso de mulheres grávidas, quando a nifedipina é administrada com sulfato de magnésio i.v.

Outros medicamentos e Adalat CR
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Seguidamente são mencionadas algumas substâncias cujo efeito pode ser alterado se tomadas com Adalat CR ou que podem influenciar o efeito de Adalat CR:
- Outros medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada (diuréticos, beta-bloqueadores, IECAS, antagonistas dos recetores da angiotensina II(AT2), outros antagonistas do cálcio, agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores PDE5 e alfa-metildopa): Adalat CR pode aumentar o efeito hipotensor destes medicamentos.
- Medicamentos conhecidos como beta-bloqueadores usados no caso de hipertensão arterial e em certas doenças do coração: podem provocar uma descida muito acentuada da pressão arterial ou agravar o mau funcionamento do coração.
- Digoxina (usada para tratar doenças do coração): aumento dos efeitos da digoxina, pelo que se recomenda o controlo do doente.
- Quinidina (usada para tratamento das alterações do ritmo cardíaco): poderá ser necessário um ajustamento da dose de quinidina ao iniciar ou ao terminar o tratamento com Adalat CR.

- Quinupristin/dalfopristin (antibióticos): aumentam o efeito da nifedipina, recomenda-se controlo da pressão arterial.
- Cimetidina (usada no tratamento de úlceras do estômago ou intestinais): aumenta o efeito da nifedipina.
- Rifampicina (antibiótico): não se pode utilizar em conjunto com nifedipina pois reduz o efeito da nifedipina (ver secção "Não tome Adalat CR").
- Fenitoína (usada no tratamento de convulsões): reduz a eficácia da nifedipina pelo que se recomenda controlo do doente.
- Cisaprida (usado no tratamento de certas doenças do estômago e intestinos): pode aumentar o efeito da nifedipina; recomenda-se controlo da pressão arterial.

O seu médico dispõe ainda de informação sobre outros medicamentos que também poderão interferir com a nifedipina. Informe o seu médico caso esteja a tomar medicamentos contendo:
- Eritromicina (antibióticos macrólidos);
- Fluoxetina e nefazodona (antidepressivos);
- Amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (inibidores da protease anti-VIH);
- Cetoconazol, itraconazol e fluconazol (antifúngicos azois);
- Tacrolimus (usado em doentes transplantados);
- Carbamazepina, fenobarbital e ácido valpróico (antiepiléticos).

Adalat CR com alimentos, bebidas e álcool
Deve também evitar beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Adalat CR, pois poderá verificar-se uma maior descida da pressão arterial. Após a ingestão regular de sumo de toranja, o efeito na descida da pressão arterial pode durar pelo menos 3 dias após a última ingestão.

A ingestão de bebidas alcoólicas com Adalat CR poderá em alguns doentes acentuar reações (fadiga, tonturas) que alteram a capacidade de condução de veículos ou a utilização de máquinas (ver secção "Condução de veículos e utilização de máquinas").

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A nifedipina não deve ser usada durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com nifedipina. A nifedipina deve ser reservada para mulheres com hipertensão grave que não respondem à terapia padrão.

A nifedipina é excretada no leite materno. A concentração de nifedipina no leite é quase comparável com a concentração no sangue materno. Se for necessário tomar Adalat em cápsulas moles (Adalat 5 ou Adalat 10), recomenda-se adiar a amamentação ou a extração de leite por 3 a 4 horas após a administração do medicamento para diminuir a exposição da criança à nifedipina.
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 da medicação ou quando se verifica consumo de bebidas alcoólicas.

Um comprimido de Adalat CR contém 0,41 mmol (ou 9,41 mg) de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa), que na dose máxima diária (120 mg) poderá resultar numa ingestão de 1,64 mmol (ou 37,64 mg) de sódio. Isto é equivalente a 1.88% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

## 3. Como tomar Adalat CR

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 30 mg 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 destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo deverá tomar Adalat CR.

Nota importante: as características técnicas dos comprimidos de Adalat CR 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 é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças e adolescentes
Adalat CR não está recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque existem poucos dados sobre a segurança e eficácia nesta população.

Se tomar mais Adalat CR do que deveria
No caso de uma sobredosagem contacte o seu médico ou o hospital mais próximo. 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
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido 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 indesejáveis possíveis

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

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

Efeitos frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Dores de cabeça, inchaço (incluindo inchaço dos membros), dilatação dos vasos, prisão de ventre e sensação de mal-estar geral.

Efeitos pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema (reação alérgica com inchaço nos olhos, língua e garganta podendo dificultar a respiração) incluindo edema da laringe; ansiedade; alterações do sono; 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; cãibras musculares, inchaço das articulações; aumento da vontade de urinar, diminuição da vontade de urinar; disfunção erétil; dores não específicas e arrepios.

Efeitos raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
Comichão, urticária, reações cutâneas; diminuição da sensibilidade do tacto; alterações e inflamação das gengivas.

Efeitos de frequência desconhecida (a frequencia não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
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), falta de ar; Bezoar (cálculos intestinais), dificuldade em engolir, obstrução intestinal e úlcera intestinal; vómitos; insuficência do esfincter 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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

Portugal
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Adalat CR

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

A substância ativa de Adalat CR 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 blister imediatamente antes da sua administração.

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

Não conservar acima de 25ºC.

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 30 mg
- A substância ativa é a nifedipina (30 mg por comprimido)

APROVADO EM
23-06-2021
INFARMED

- Os outros componentes são: hipromelose 5 cps, óxido de polietileno, estearato de magnésio, cloreto de sódio, óxido de ferro vermelho (E 172), acetato de celulose, Macrogol3350, e tinta preta para impressão (propilenoglicol (E1520), verniz shellac, álcool isopropílico, óxido de ferro negro (E172) , butanol, hidróxido de amónio.

Qual o aspeto de Adalat CR 30 mg e conteúdo da embalagem

Adalat CR 30 mg 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 14 e 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

Centrofarma – Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2795-653 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em