



Science for a Better Life

Adalat[®]

Bayer S.A.

Cápsulas

10 mg



Science for a Better Life

**Adalat®
nifedipino**

APRESENTAÇÕES

Adalat® cápsulas é apresentado em embalagens com 60 cápsulas gelatinosas de 10 mg de nifedipino cada uma.

**USO ORAL
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa contém 10 mg de nifedipino.

Excipientes: glicerol, sacarina sódica, óleo de menta, macrogol, gelatina, dióxido de titânio, água e amarelo alaranjado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adalat® cápsulas é indicado para o tratamento da pressão alta, da crise aguda de pressão alta e da doença arterial coronariana.

Nos pacientes com hipertensão essencial ou angina do peito crônica estável tratados com as formas de liberação rápida de nifedipino (Adalat® cápsulas 10 mg), podem ocorrer aumento dependente da dose no risco de complicações cardiovasculares (por exemplo, infarto do miocárdio) e de mortalidade. Por isso, o nifedipino (Adalat® cápsulas) somente deve ser utilizado para tratamento de pacientes com hipertensão essencial ou angina do peito crônica estável se nenhum outro tratamento for apropriado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adalat® cápsulas contém a substância ativa nifedipino, que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como antagonistas do cálcio. Sua atividade mais importante é dilatar os vasos sanguíneos, diminuindo a resistência à passagem do sangue. Assim, o sangue corre livremente pelas veias e artérias, e isso faz diminuir a pressão arterial. O tratamento da pressão alta diminui o risco de ocorrerem complicações no coração, no cérebro e nos vasos sanguíneos. O nifedipino serve também para tratar a dor no peito, conhecida como angina do peito da doença arterial coronariana, porque essa substância ativa faz com que chegue mais sangue ao coração. Isto ocorre porque o nifedipino dilata as artérias coronárias e, por suas propriedades, evita a ocorrência de espasmos (fechamentos temporários) desses vasos e, portanto, melhora o fluxo de sangue e a oxigenação do tecido cardíaco.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adalat® cápsulas não deve ser usado nas situações abaixo:

- **alergia ao nifedipino ou a qualquer dos outros ingredientes do medicamento.**
Caso haja dúvida com relação a ter tido ou não qualquer alergia devida ao nifedipino, consulte seu médico;
- **em caso de choque de origem cardíaca;**



Science for a Better Life

- paciente fazendo uso do antibiótico rifampicina, que é um medicamento que combate infecções;
- se sofrer de angina do peito instável ou se sofreu infarto agudo do miocárdio, nas últimas quatro semanas;
- antes da 20ª semana de gravidez e na amamentação.

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções

Adalat® cápsulas deve ser usado com precaução nos seguintes casos:

- em pacientes que sofrem de pressão muito baixa (pressão máxima abaixo de 90 mmHg) ou de mau funcionamento do coração, o que é chamado insuficiência cardíaca, ou em pessoas que tenham um estreitamento importante da valva aórtica, conhecido como estenose aórtica grave;
- em pacientes que observarem um agravamento da angina do peito preexistente, em especial no início do tratamento, devendo o seu médico ser informado imediatamente. Em casos muito raros, o uso de nifedipino de liberação rápida pode causar angina do peito, especialmente no início do tratamento. Têm-se documentado casos isolados de infarto do miocárdio, ainda que não seja possível diferenciá-lo da história natural da doença subjacente;
- em pacientes com doença do fígado, pois, em casos graves, poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento;
- uso após a 20ª semana de gestação: exige uma avaliação individual cuidadosa do risco-benefício e somente será considerado se nenhuma das outras opções de tratamento for indicada ou se elas forem ineficazes.

No caso de mulheres grávidas, monitorar cuidadosamente a pressão arterial, inclusive ao se administrar o nifedipino com sulfato de magnésio por via intravenosa, devido à possibilidade de uma queda acentuada da pressão sanguínea, o que pode ser prejudicial à mãe e ao feto. Converse com seu médico.

O tratamento com nifedipino em cápsulas de ação rápida pode causar uma queda excessiva da pressão arterial, com taquicardia reflexa, o que pode resultar em complicações cardiovasculares.

O nifedipino pode ser a causa de insucesso na fertilização artificial em homens que estejam tomando o medicamento e não apresentem outras causas que justifiquem esse insucesso.

Alguns medicamentos como antibióticos macrolídeos (p.ex. eritromicina), antivirais usados para o tratamento de AIDS (p.ex. ritonavir), antimicóticos azólicos (p.ex. cetoconazol), antidepressivos nefazodona e fluoxetina, quinupristina/dalfopristina, ácido valproico, cimetidina podem aumentar as concentrações de nifedipino no sangue, portanto o médico deve monitorar sua pressão arterial em casos de coadministração e, se necessário, reduzir a dose de nifedipino.



Science for a Better Life

Para verificar o uso em Populações Especiais vide item “Como devo usar este medicamento?”.

➤ **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: reações à droga, que variam em intensidade de indivíduo para indivíduo, podem prejudicar a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Isso pode ocorrer, sobretudo, no início do tratamento, na mudança de medicação ou sob ingestão alcoólica simultânea.**

➤ **Gravidez e Amamentação**

O nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez (veja item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O nifedipino é eliminado no leite materno. Suspenda a amamentação se precisar usar nifedipino.

➤ **Interações Medicamentosas**

Medicamentos que podem ter seu efeito alterado se tomados com nifedipino:

- **outros medicamentos para o tratamento da pressão alta, como diuréticos, beta-bloqueadores, inibidores da ECA, antagonistas do receptor de angiotensina (AT-1), outros antagonistas de cálcio, bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores da PDE5 e alfa-metildopa, podem ter o seu efeito aumentado;**
- **betabloqueadores, usados para tratar a pressão alta e algumas doenças do coração, podem provocar queda muito forte da pressão e piorar o funcionamento do coração. Esses pacientes devem ser monitorados com muito cuidado;**
- **digoxina, usada para tratar doenças do coração, principalmente insuficiência cardíaca, pode ter seu efeito aumentado, podendo ser necessário ajuste de dose;**
- **quinidina, usada para o tratamento das alterações das batidas do coração: pode ser necessário ajuste de dose ao se iniciar ou terminar o tratamento com nifedipino; é preciso consultar o médico a respeito;**
- **tacrolimo, usado em doentes transplantados: junto com nifedipino poderá ser necessário reduzir a dose de tacrolimo.**

Medicamentos que alteram o efeito do nifedipino se tomados juntos:

Os seguintes medicamentos reduzem o efeito de nifedipino:

- **rifampicina (antibiótico): não pode ser administrada junto com nifedipino, pois reduz o efeito deste; fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepilépticos): reduzem a eficácia de nifedipino.**

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de nifedipino:

- **antibióticos macrolídeos (exceto azitromicina), p. ex. eritromicina; inibidores da protease anti-HIV ou antivirais usados para o tratamento de AIDS, p. ex. ritonavir; antifúngicos azólicos, p. ex. cetoconazol; antidepressivos como fluoxetina e nefazodona; quinupristina/dalfopristina (antibióticos); ácido valproico (antiepiléptico); cimetidina (para o tratamento de úlceras do estômago ou do**



Science for a Better Life

duodeno); cisaprida (para o tratamento de certas doenças do estômago e do intestino).

Interação com alimentos

Não se deve tomar suco de toronja, conhecida também como grapefruit, enquanto estiver em tratamento com nifedipino, pois poderá ocorrer uma queda maior da pressão. Após o consumo regular de suco de toranja, o efeito pode perdurar por, pelo menos, três dias após a última ingestão do suco.

➤ Outras Formas de Interação

O nifedipino pode causar um falso aumento dos valores de ácido vanililmandélico urinário determinados por alguns métodos laboratoriais.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A substância ativa de Adalat® é altamente sensível à luz. As cápsulas devem ser mantidas dentro da embalagem, protegidas da umidade e da luz, e só deverão ser retiradas do blister imediatamente antes de sua administração. Conservar em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ Características Organolépticas

Adalat® cápsulas é uma cápsula gelatinosa mole, oblonga, de cor laranja, e que não tem cheiro característico.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cápsula deve ser engolida inteira com um pouco de líquido, podendo ser tomada com uma refeição ou não. Suco de toronja deve ser evitado (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), Subitem “Interações com alimentos”).

Deve-se observar um intervalo de pelo menos 2 horas entre as tomadas.

Adalat® cápsulas destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico lhe dirá durante quanto tempo você deverá tomar Adalat® cápsulas.

Não tome mais cápsulas do que aquelas que o médico receitou.

Geralmente o médico receita 1 cápsula de Adalat® cápsulas três vezes por dia



Science for a Better Life

para o tratamento da pressão alta e da doença coronária. Na crise aguda de pressão alta a dose recomendada é de 1 cápsula em dose única.

Caso necessário, a dose pode ser aumentada até o máximo de 60 mg por dia.

A retirada de Adalat® cápsulas deve ser feita gradualmente. Fale com seu médico.

Na coadministração de medicamentos que estimulam ou inibam as enzimas do metabolismo pode ser necessário adaptar a dose de nifedipino ou não usá-lo. (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento? subitem Interações medicamentosas”). Fale com seu médico.

➤ **Informações adicionais para populações especiais**

- Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Adalat® cápsulas não foram estabelecidas em crianças abaixo de 18 anos.

- Idosos

A farmacocinética de Adalat® cápsulas é alterada em pacientes idosos. Assim, é necessária uma menor dose de manutenção quando comparado a pacientes mais jovens.

- Pacientes com disfunção hepática

Deve-se efetuar monitoramento cuidadoso em pacientes com problemas no fígado e, em casos graves, pode ser necessário reduzir a dose.

- Pacientes com disfunção renal

Baseando-se em dados farmacocinéticos não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com problemas no rim.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, nifedipino pode provocar efeitos indesejáveis, como os seguintes:

- **Reação comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$):** dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral.
- **Reação incomuns ($> 0,1\%$ a $< 1\%$):** reação alérgica, reação alérgica com inchaço na língua e na garganta, podendo dificultar a respiração (angioedema) e resultar em complicação potencialmente fatal, ansiedade, alterações do sono,



Science for a Better Life

vertigem, enxaqueca, tontura, tremor, alterações da visão, aceleração ou palpitações das batidas do coração, pressão muito baixa, desmaio, sangramento no nariz, congestão nasal, dor abdominal e gastrointestinal, náusea, indisposição do estômago, gases intestinais, secura na boca, alterações nos exames de sangue que avaliam a função do fígado, vermelhidão inflamatória da pele, câibras, dores e alterações nas articulações, urina excessiva, dificuldade ou dor ao urinar, dificuldade na ereção do pênis, dores inespecíficas e calafrios.

➤ **Reação rara (> 0,01% a < 0,1%):** coceira, urticária, aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele, sensação anormal como queimação, agulhadas, cócegas ou formigamento, comprometimento da sensibilidade chegando quase à anestesia, crescimento e inflamações das gengivas.

➤ **Reação de frequência desconhecida:** agranulocitose (falta ou acentuada redução de leucócitos granulócitos (neutrófilos, basófilos e eosinófilos), que são subtipos específicos dos glóbulos brancos), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), reação anafilática, hiperglicemia (excesso de açúcar – glicose, no sangue), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do organismo), sonolência, dor nos olhos, dor no peito (angina do peito), falta de ar, vômito, mau funcionamento do esfíncter do esôfago, pele amarelada devido à presença de bile no sangue, inflamação grave da pele (necrólise epidérmica tóxica), reação alérgica pela luz, manchas roxas na pele, artralgia (sintoma doloroso associado à uma ou mais articulações do corpo) e mialgia (dor muscular, localizada ou não).

Nos pacientes em diálise, com hipertensão maligna e hipovolemia, pode ocorrer queda significativa da pressão devido à vasodilatação.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém se intoxicar com uma dose excessiva de nifedipino, poderá apresentar os seguintes sintomas: perturbações da consciência, podendo entrar em coma, redução da pressão arterial, alteração dos batimentos do coração, aumento do açúcar no sangue, desequilíbrio metabólico, falta de oxigênio no organismo, choque causado pelo mau funcionamento do coração e acúmulo de líquido nos pulmões. O tratamento deverá ser feito no hospital. No caso de superdose, contate seu médico ou o hospital mais próximo.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS - 1.7056.0052

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:



Science for a Better Life

Catalent Germany Eberbach GmbH
Eberbach - Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro

04779-900 - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE 0314-CCDS24





Histórico de Alteração da Bula

[illegible]



Science for a Better Life

Adalat[®] Oros

Bayer S.A.

Comprimido liberação prolongada

20 mg, 30 mg e 60 mg



Science for a Better Life

Adalat® Oros
nifedipino

APRESENTAÇÕES

Adalat® Oros é apresentado na forma de comprimidos de liberação prolongada com 20, 30 e 60 mg de nifedipino, em embalagens contendo 15 ou 30 comprimidos.

USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Adalat® Oros 20..... 20 mg de nifedipino

Adalat® Oros 30..... 30 mg de nifedipino

Adalat® Oros 60..... 60 mg de nifedipino

Excipientes: hipromelose, estearato de magnésio, óxido de polietileno, cloreto de sódio, óxido de ferro vermelho, acetato de celulose, macrogol, hiprolose, propilenoglicol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adalat® Oros é indicado para o tratamento da pressão alta e da doença coronária (angina de esforço).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adalat® Oros contém a substância ativa nifedipino, que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como antagonistas do cálcio. Sua atividade mais importante é dilatar os vasos sanguíneos, diminuindo a resistência à passagem do sangue. Assim, o sangue corre livremente pelas veias e artérias, e isso faz diminuir a pressão arterial. O tratamento da pressão alta diminui o risco de ocorrerem complicações no coração, no cérebro e nos vasos sanguíneos. O nifedipino serve também para tratar a dor no peito, conhecida como angina do peito da doença coronária, porque essa substância ativa faz com que chegue mais sangue ao coração. Isto ocorre porque o nifedipino dilata as artérias coronárias e, por suas propriedades, evita a ocorrência de espasmos (fechamentos temporários) desses vasos e, portanto, melhora o fluxo de sangue e a oxigenação do tecido cardíaco.

O comprimido de Adalat® Oros tem ação duradoura, sendo liberado em uma taxa aproximadamente constante durante 24 horas. Por isso, basta tomar um comprimido ao dia para garantir 24 horas de atividade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adalat® Oros não deve ser usado nas situações abaixo:



Science for a Better Life

- **alergia ao nifedipino ou a qualquer dos outros ingredientes do medicamento.**
Caso haja dúvida com relação a ter tido ou não qualquer alergia devida ao nifedipino, consulte seu médico;
- **em caso de choque de origem cardíaca;**
- **paciente fazendo uso do antibiótico rifampicina, que é um medicamento que combate infecções;**
- **antes da 20ª semana de gravidez e na amamentação;**
- **Em pacientes com bolsa de Koch (que é uma bolsa para coleta de fezes usada após cirurgia que retira partes do intestino na qual deixa de existir o caminho natural da saída das fezes, que precisam então ser coletadas na bolsa citada).**

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções:

Adalat® Oros deve ser usado com precaução nos seguintes casos:

- **pacientes que sofrem de pressão muito baixa (pressão máxima inferior a 90 mmHg) ou de mau funcionamento do coração, o que é chamado de insuficiência cardíaca, ou pessoas que tenham um estreitamento importante da valva aórtica, conhecido como estenose aórtica grave;**
- **pacientes com estreitamento gastrointestinal grave preexistente, pois podem ocorrer problemas para eliminar o comprimido vazio de Adalat® Oros nas fezes. Muito raramente, podem formar-se bezoares (acúmulo de material não digerível e, portanto, não eliminado no intestino) que necessitem de cirurgia. Em casos isolados foram relatados sintomas obstrutivos sem história de doença gastrointestinal;**
- **pacientes com doença do fígado, pois em casos graves poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento;**
- **uso após a 20ª semana de gestação: exige uma avaliação individual cuidadosa do risco-benefício e somente será considerado se nenhuma das outras opções de tratamento for indicada ou se elas forem ineficazes.**

No caso de mulheres grávidas, monitorar cuidadosamente a pressão arterial, inclusive ao se administrar o nifedipino com sulfato de magnésio por via intravenosa, devido à possibilidade de uma queda acentuada da pressão sanguínea, o que pode ser prejudicial à mãe e ao feto. Converse com seu médico.

Adalat® Oros pode provocar uma interpretação errada do exame de raio-X com contraste de bário, causando um efeito falso positivo.

Alguns medicamentos como antibióticos macrolídeos (p.ex. eritromicina), antivirais usados para o tratamento de AIDS (p.ex. ritonavir), antimicóticos azólicos (p.ex. cetoconazol), antidepressivos nefazodona e fluoxetina, quinupristina/dalfopristina, ácido valproico, cimetidina podem aumentar as concentrações de nifedipino no sangue, portanto o médico deve monitorar sua pressão arterial em casos de coadministração e, se necessário, reduzir a dose de nifedipino.



Science for a Better Life

Se a dose diária for aumentada até o máximo de 120 mg de nifedipino, você pode chegar a ingerir um máximo de 2 mmol de sódio por dia. Seu médico irá orientar você.

O nifedipino pode ser a causa de insucesso na fertilização artificial em homens que estão tomando o medicamento e não apresentam outras causas que justifiquem esse insucesso.

➤ **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:**

Reações à substância ativa, que variam em intensidade de indivíduo para indivíduo, podem prejudicar a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Isso pode ocorrer, particularmente, no início do tratamento, na mudança de medicação ou sob ingestão alcoólica simultânea.

Para verificar o uso em Populações Especiais, vide item “Como devo usar este medicamento?”.

➤ **Gravidez e Amamentação**

O nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez (veja item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O nifedipino é eliminado no leite materno. Como não há experiência dos possíveis efeitos em crianças, suspenda a amamentação se você iniciar o tratamento com nifedipino.

➤ **Interações Medicamentosas**

Medicamentos que podem ter seu efeito alterado se tomados com nifedipino:

- outros medicamentos para o tratamento da pressão alta, como diuréticos, beta-bloqueadores, inibidores da ECA, antagonistas do receptor de angiotensina (AT-1), outros antagonistas de cálcio, bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores da PDE5 e alfa-metildopa, podem ter o seu efeito aumentado;
- betabloqueadores, usados para tratar a pressão alta e algumas doenças do coração, podem provocar queda muito forte da pressão e piorar o funcionamento do coração. Esses pacientes devem ser monitorados com muito cuidado;
- digoxina, usada para tratar doenças do coração, principalmente a insuficiência cardíaca, pode ter seu efeito aumentado, podendo ser necessário ajuste de dose;
- quinidina, usada para o tratamento das alterações das batidas do coração: pode ser necessário ajuste de dose ao se iniciar ou terminar o tratamento com nifedipino; é preciso consultar o médico a respeito;
- tacrolimo, usado em doentes transplantados: junto com nifedipino poderá ser necessário reduzir a dose de tacrolimo.

Medicamentos que alteram o efeito do nifedipino se tomados juntos:

- Os seguintes medicamentos reduzem o efeito de nifedipino:



Science for a Better Life

rifampicina (antibiótico): não pode ser administrada junto com nifedipino, pois reduz o efeito deste; fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepilépticos): reduzem a eficácia do nifedipino;

- **Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de nifedipino: antibióticos macrolídeos (exceto a azitromicina), p. ex. eritromicina; inibidores da protease anti-HIV ou antivirais usados para o tratamento de AIDS, p. ex. ritonavir; antifúngicos azólicos, p. ex. cetoconazol; antidepressivos como fluoxetina e nefazodona; quinupristina/dalfopristina (antibióticos); ácido valproico (antiepiléptico); cimetidina (para o tratamento de úlceras do estômago ou do duodeno); cisaprida (para o tratamento de certas doenças do estômago e do intestino).**

Interação com alimentos

Não se deve tomar suco de toronja, conhecida também como grapefruit, enquanto estiver em tratamento com nifedipino, pois poderá ocorrer uma queda maior da pressão. Após o consumo regular de suco de toranja, o efeito pode perdurar por pelo menos três dias após a última ingestão do suco.

➤ Outras Formas de Interação

O nifedipino pode causar um falso aumento dos valores de ácido vanililmandélico urinário determinado por alguns métodos laboratoriais.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A substância ativa de Adalat® Oros é altamente sensível à luz, portanto os comprimidos devem ser conservados na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e da umidade, e só devem ser retirados da embalagem na hora de tomar.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ Características organolépticas

Adalat® Oros é um comprimido de liberação prolongada, redondo, convexo, de cor rosa, com um pequeno orifício em um dos lados. Não tem cheiro característico.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”



Science for a Better Life

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido deve ser engolido inteiro com um pouco de líquido, podendo ser tomado com uma refeição ou não. Suco de toronja deve ser evitado (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento? Subitem Interações com alimentos”).

Nota importante: as características técnicas do comprimido de Adalat® Oros permitem a liberação lenta da substância ativa no organismo, o que garante a ação durante 24 horas. Uma vez concluído este processo, o comprimido vazio é eliminado pelo organismo através das fezes.

Adalat® Oros destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico lhe dirá durante quanto tempo você deverá tomar Adalat® Oros.

Não tome mais comprimidos do que aqueles que o médico receitou.
A dose recomendada por via oral é de um comprimido por dia.

Em geral, o tratamento deve ser iniciado com 30 mg por dia. Uma dose inicial de 20 mg, uma vez por dia, pode ser considerada quando prescrita pelo médico.

Dependendo da gravidade da doença e da resposta do paciente, a dose pode ser aumentada gradualmente até 120 mg uma vez por dia.

Na coadministração de medicamentos que estimulam ou inibem as enzimas do metabolismo pode caber a recomendação de adaptar a dose de nifedipino ou de não usá-lo (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento? subitem Interações medicamentosas”). Fale com seu médico.

➤ Informações adicionais para populações especiais

- Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Adalat® Oros não foram estabelecidas em crianças abaixo de 18 anos.

- Idosos

De acordo com a farmacocinética de Adalat® Oros não é necessária alteração de dose em pacientes acima de 65 anos.

- Pacientes com disfunção hepática

Deve-se efetuar monitoramento cuidadoso em pacientes com problemas no fígado e, em casos graves, pode ser necessário reduzir a dose.

- Pacientes com comprometimento renal

Baseando-se em dados farmacocinéticos não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com problemas no rim. (veja item “Propriedades farmacocinéticas”)

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”



Science for a Better Life

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses, não tome outra dose para compensar a dose esquecida. Aguarde até o momento da próxima dose e continue normalmente o tratamento.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Adalat® Oros pode provocar efeitos indesejáveis, como os seguintes:

- **Reação comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$):** dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral.
- **Reação incomum ($> 0,1\%$ a $< 1\%$):** reação alérgica, reação alérgica com inchaço na língua e na garganta, podendo dificultar a respiração (angioedema) e resultar em complicações potencialmente fatais, ansiedade, alterações do sono, vertigem, enxaqueca, tontura, tremor, alterações da visão, aceleração ou palpitações das batidas do coração, pressão muito baixa, desmaio, sangramento no nariz, congestão nasal, dor abdominal e gastrointestinal, náusea, indisposição do estômago, gases intestinais, secura na boca, alterações nos exames de sangue que avaliam a função do fígado, vermelhidão inflamatória da pele, câibras, dores e alterações nas articulações, urina excessiva, dificuldade ou dor ao urinar, dificuldade na ereção do pênis, dores inespecíficas e calafrios.
- **Reações raras ($> 0,01\%$ a $< 0,1\%$):** coceira, urticária, aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele, sensação anormal como queimação, agulhadas, cócegas ou formigamento, comprometimento da sensibilidade chegando quase à anestesia, crescimento e inflamações das gengivas.
- **Reações de frequência desconhecida:** agranulocitose (falta ou acentuada redução de leucócitos granulócitos (neutrófilos, basófilos e eosinófilos), que são subtipos específicos dos glóbulos brancos), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), reação alérgica grave, com risco para a vida, em que há dificuldade para respirar (reação anafilática), hiperglicemia (excesso de açúcar – glicose, no sangue), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do organismo), sonolência, dor nos olhos, dor no peito (angina do peito), falta de ar, sintomas de obstrução intestinal (parada da eliminação de gases e fezes, dor abdominal em cólica intensa e vômitos), dificuldade em engolir, formação de bezoares por acúmulo de cápsulas vazias não eliminadas, úlceras intestinais, vômito, mau funcionamento do esfíncter do esôfago, pele amarelada devido à presença de bile no sangue, inflamação grave da pele (necrólise epidérmica tóxica), reação alérgica pela luz, manchas roxas na pele, artralgia (sintoma doloroso associado a uma ou mais articulações do corpo) e mialgia (dor muscular, localizada ou não).

Nos pacientes em diálise, com hipertensão maligna e hipovolemia, pode ocorrer queda significativa da pressão arterial decorrente da vasodilatação.



Science for a Better Life

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém se intoxicar com uma dose excessiva de nifedipino, poderá apresentar os seguintes sintomas: perturbações da consciência, podendo entrar em coma, redução da pressão arterial, alteração dos batimentos do coração, aumento do açúcar no sangue, desequilíbrio metabólico, falta de oxigênio no organismo, choque causado pelo mau funcionamento do coração e acúmulo de líquido nos pulmões. O tratamento deverá ser feito no hospital. No caso de superdose, contate seu médico ou o hospital mais próximo.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS -1.7056.0052

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer Pharma AG
Leverkusen - Alemanha.

Importado por:

Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro
04779-900 - São Paulo - SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0114-CCDS16





Histórico de Alteração da Bula

[illegible]



Science for a Better Life

Adalat[®] retard

Bayer S.A.

Comprimidos revestidos

10 mg e 20 mg



Science for a Better Life

ADALAT® retard

nifedipino

APRESENTAÇÕES

Adalat® retard 10 e 20 é apresentado na forma de comprimidos revestidos com 10 mg em embalagens contendo 30 comprimidos; e comprimidos revestidos com 20 mg de nifedipino, em embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Adalat® retard 10..... 10 mg de nifedipino

Adalat® retard 20..... 20 mg de nifedipino

Excipientes: hipromelose, lactose, macrogol, estearato de magnésio, amido, celulose microcristalina, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adalat® retard é indicado para o tratamento da pressão alta e da doença coronária (angina de esforço).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adalat® retard contém a substância ativa nifedipino, que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como antagonistas do cálcio. Sua atividade mais importante é dilatar os vasos sanguíneos, diminuindo a resistência à passagem do sangue. Assim, o sangue corre livremente por veias e artérias, e isso faz diminuir a pressão arterial. O tratamento da pressão alta diminui o risco de ocorrerem complicações no coração, no cérebro e nos vasos sanguíneos. O nifedipino serve também para tratar a dor no peito conhecida como angina do peito da doença coronária, porque essa substância ativa faz com que chegue mais sangue ao coração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adalat® retard não deve ser usado nas situações abaixo:

- **alergia ao nifedipino ou a qualquer dos outros ingredientes do medicamento.**
Caso haja dúvida com relação a ter tido ou não qualquer alergia devida ao nifedipino, consulte seu médico;
- **em caso de choque de origem cardíaca;**
- **paciente fazendo uso do antibiótico rifampicina, que é um medicamento que combate infecções;**
- **antes da 20ª semana de gravidez e na amamentação.**

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.



Science for a Better Life

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções

Adalat® retard deve ser usado com precaução nos seguintes casos:

- pacientes que sofrem de pressão muito baixa (pressão máxima abaixo de 90 mmHg) ou de mau funcionamento do coração, o que é chamado de insuficiência cardíaca, ou pessoas que tenham um estreitamento importante da valva aórtica, conhecido como estenose aórtica grave;
- em pacientes com doença do fígado, pois em casos graves poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento;
- uso após a 20ª semana de gestação: exige uma avaliação individual cuidadosa do risco-benefício e somente será considerado se nenhuma das outras opções de tratamento for indicada ou se elas forem ineficazes.

No caso de mulheres grávidas, monitorar cuidadosamente a pressão arterial, inclusive ao se administrar o nifedipino com sulfato de magnésio por via intravenosa, devido à possibilidade de uma queda acentuada da pressão sanguínea, o que pode ser prejudicial à mãe e ao feto. Converse com seu médico.

O nifedipino pode ser a causa de insucesso na fertilização artificial em homens que estão tomando o medicamento e não apresentam outras causas que justifiquem esse insucesso.

Alguns medicamentos como antibióticos macrolídeos (p.ex. eritromicina), antivirais usados para o tratamento de AIDS (p.ex. ritonavir), antimicóticos azólicos (p.ex. cetoconazol), antidepressivos nefazodona e fluoxetina, quinupristina/dalfopristina, ácido valproico, cimetidina podem aumentar as concentrações de nifedipino no sangue, portanto, o médico deve monitorar sua pressão arterial em casos de coadministração e, se necessário, reduzir a dose de nifedipino.

Como este medicamento contém lactose, paciente com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou má absorção de glicose e galactose não devem tomar este medicamento.

➤ Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Reações à droga, que variam em intensidade de indivíduo para indivíduo, podem reduzir a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Isso pode ocorrer, particularmente, no início do tratamento, na mudança de medicação ou sob ingestão alcoólica simultânea.

Para verificar o uso em Populações Especiais vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”

➤ Gravidez e Amamentação

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

O nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez (veja item “Quando não devo usar este medicamento?”).



Science for a Better Life

O nifedipino é eliminado no leite materno. Como não há experiência dos possíveis efeitos em crianças, suspenda a amamentação se iniciar o tratamento com nifedipino.

➤ **Interações Medicamentosas**

Medicamentos que podem ter seu efeito alterado se tomados com nifedipino:

- outros medicamentos para o tratamento da pressão alta, como diuréticos, beta-bloqueadores, inibidores da ECA, antagonistas do receptor de angiotensina (AT-1), outros antagonistas de cálcio, bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores da PDE5 e alfa-metildopa, podem ter o seu efeito aumentado;
- betabloqueadores, usados para tratar a pressão alta e algumas doenças do coração, podem provocar queda muito forte da pressão e piorar o funcionamento do coração. Esses pacientes devem ser monitorados com muito cuidado;
- digoxina, usada para tratar doenças do coração, principalmente a insuficiência cardíaca, pode ter seu efeito aumentado;
- quinidina, usada para o tratamento das alterações das batidas do coração: pode ser necessário ajuste de dose ao se iniciar ou terminar o tratamento com nifedipino; é preciso consultar o médico a respeito;
- tacrolimo, usado em doentes transplantados: junto com nifedipino poderá ser necessário reduzir a dose de tacrolimo.

Medicamentos que alteram o efeito do nifedipino se tomados juntos:

- Os seguintes medicamentos reduzem o efeito de nifedipino:
rifampicina (antibiótico): não pode ser administrada junto com nifedipino, pois reduz o efeito deste; fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepiléticos): reduzem a eficácia de nifedipino.
- Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de nifedipino:
antibióticos macrolídeos (exceto a azitromicina), p. ex. eritromicina; inibidores da protease anti-HIV ou antivirais usados para o tratamento de AIDS, p. ex. ritonavir; antifúngicos azólicos, p. ex. cetoconazol; antidepressivos como fluoxetina e nefazodona; quinupristina/dalfopristina (antibióticos); ácido valproico (antiepilético); cimetidina (para o tratamento de úlceras do estômago ou do duodeno); cisaprida (para o tratamento de certas doenças do estômago e do intestino).

Interação com alimentos

Não se deve tomar suco de toronja, conhecida também como grapefruit, enquanto estiver em tratamento com nifedipino, pois poderá ocorrer uma queda maior da pressão. Após o consumo regular de suco de toronja, o efeito pode perdurar por pelo menos três dias após a última ingestão do suco.

➤ **Outras Formas de Interação**

O nifedipino pode causar um falso aumento dos valores de ácido vanililmandélico urinário determinado por alguns métodos laboratoriais.



Science for a Better Life

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A substância ativa de Adalat® retard é altamente sensível à luz. Por esse motivo, os comprimidos não devem ser partidos para não perderem a proteção contra luz conferida pelo revestimento. Os comprimidos devem ser mantidos a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da umidade e da luz. Só devem ser retirados da embalagem na hora de tomar.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ Características organolépticas

Adalat® retard é um comprimido de liberação modificada redondo a convexo, de cor rosa acinzentado que não tem cheiro característico.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

”Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser tomados com um intervalo de 12 horas, não devendo esse intervalo ser menor que 4 horas. O comprimido deve ser engolido inteiro com um pouco de líquido, podendo ser tomado com uma refeição ou não. Suco de toronja deve ser evitado (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento? Subitem Interações com alimentos”).

Adalat® retard destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dirá exatamente durante quanto tempo você deverá tomar Adalat® retard.

Não tome mais comprimidos do que aqueles que o médico receitou. Geralmente o médico receita 2 comprimidos de Adalat® retard por dia.

➤ Informações adicionais para populações especiais

- Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Adalat® retard não foram estabelecidas em crianças abaixo de 18 anos.

- Idosos

A farmacocinética de Adalat® retard é alterada em pacientes idosos. Assim, é necessária uma menor dose de manutenção quando comparado a pacientes mais jovens.



Science for a Better Life

- Pacientes com disfunção hepática

Deve-se efetuar monitoramento cuidadoso em pacientes com problemas no fígado e, em casos graves, pode ser necessário reduzir a dose.

- Pacientes com disfunção renal

Baseando-se em dados farmacocinéticos não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com problemas no rim (veja item “Propriedades farmacocinéticas”).

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses, não tome outra dose para compensar a dose esquecida. Aguarde até o momento da próxima dose e continue normalmente o tratamento.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Adalat® retard pode provocar efeitos indesejáveis, como os seguintes:

- **Reação comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$):** dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral.
- **Reação incomum ($> 0,1\%$ a $< 1\%$):** reação alérgica, reação alérgica com inchaço na língua e na garganta, podendo dificultar a respiração (angioedema) e resultar em complicações potencialmente fatais, ansiedade, alterações do sono, vertigem, enxaqueca, tontura, tremor, alterações da visão, aceleração ou palpitações das batidas do coração, pressão muito baixa, desmaio, sangramento no nariz, congestão nasal, dor abdominal e gastrointestinal, náusea, indisposição do estômago, gases intestinais, secura na boca, alterações nos exames de sangue que avaliam a função do fígado, vermelhidão inflamatória da pele, câibras, dores e alterações nas articulações, urina excessiva, dificuldade ou dor ao urinar, dificuldade na ereção do pênis, dores inespecíficas e calafrios.
- **Reação rara ($> 0,01\%$ a $< 0,1\%$):** coceira, urticária, aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele, sensação anormal como queimação, agulhadas, formigamento, comprometimento da sensibilidade chegando quase à anestesia, crescimento e inflamações das gengivas.
- **Reação de frequência desconhecida:** agranulocitose (falta ou acentuada redução de leucócitos granulócitos (neutrófilos, basófilos e eosinófilos), que são subtipos específicos dos glóbulos brancos), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), reação anafilática, hiperglicemia (excesso de açúcar – glicose, no sangue), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do organismo), sonolência, dor nos olhos, dor no peito (angina do peito), falta de ar, vômitos, mau funcionamento do esfíncter do esôfago, pele amarelada



Science for a Better Life

devido a presença de bile no sangue, inflamação grave da pele, reação alérgica pela luz, manchas roxas na pele, artralgia (sintoma doloroso associado à uma ou mais articulações do corpo) e mialgia (dor muscular, localizada ou não).

Nos pacientes em diálise, com hipertensão maligna e diminuição do volume do sangue, pode ocorrer queda significativa da pressão devido à vasodilatação.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém se intoxicar com uma dose excessiva de nifedipino, poderá apresentar os seguintes sintomas: perturbações da consciência, podendo entrar em coma, redução da pressão arterial, alteração dos batimentos do coração, aumento do açúcar no sangue, desequilíbrio metabólico, falta de oxigênio no organismo, choque causado pelo mau funcionamento do coração e acúmulo de líquido nos pulmões. O tratamento deverá ser feito no hospital. No caso de superdose, contate seu médico ou o hospital mais próximo.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS - 1.7056.0052

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP n° 16532

Fabricado por:

Bayer Pharma AG
Leverkusen - Alemanha.

Importado por:

Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro
04779-900 - São Paulo - SP
C.N.P.J. n° 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0114-CCDS22





Histórico de Alteração da Bula

[illegible]