



Adalat[®] Oros

Bayer S.A.

Comprimido liberação prolongada

20 mg, 30 mg e 60 mg



Adalat® Oros **nifedipino**

APRESENTAÇÕES

Adalat® Oros é apresentado na forma de comprimidos de liberação prolongada com 20 e 60 mg de nifedipino, em embalagens contendo 30 comprimidos e 30 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 ao fluxo do sangue. Assim, o sangue corre livremente pelas 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, 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 a seguir:

- **alergia ao nifedipino ou a qualquer um dos outros ingredientes do medicamento. Caso haja dúvida com relação a ter tido ou não qualquer alergia 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 20^a semana de gravidez e durante a amamentação;**
- **Em pacientes com bolsa de Kock (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 tem pressão muito baixa (pressão máxima inferior a 90 mmHg) ou 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 leve, moderada ou grave, pois, poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento. A farmacocinética do nifedipino não foi estudada em pacientes com doença do fígado grave. Portanto, o nifedipino deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença do fígado grave;**
- **uso após a 20^a semana de gestação: exige uma avaliação individual cuidadosa do risco-benefício e somente será considerado se outras opções de tratamento não forem indicadas ou 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 arterial, 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 se você estiver tomando um desses medicamentos juntamente com o nifedipino e, se necessário, reduzir a dose de nifedipino.

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.

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

➤ **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 concomitante.

➤ **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 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.



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:

- **medicamentos para o tratamento da pressão alta, como diuréticos, beta-bloqueadores, inibidores da ECA, antagonistas do receptor de angiotensina II (AT-1), outros antagonistas de cálcio, agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores da PDE5 e alfa-metildopa, podem ter o seu efeito aumentado;**
- **beta-bloqueadores, 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 dos batimentos 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: quando for administrado 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; fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepilépticos).**
- **Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de nifedipino: antibióticos macrolídeos (exceto a azitromicina), p. ex. eritromicina; 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 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.

“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.”

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 com menos de 18 anos de idade.

- 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 problema no fígado leve, moderado ou grave e pode ser necessário reduzir a dose. A farmacocinética do nifedipino não foi estudada em pacientes com problema no fígado grave.

- Pacientes com comprometimento renal

Baseando-se em dados farmacocinéticos não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com problemas nos rins.



“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® Oros pode provocar efeitos indesejáveis, apesar de nem todos os pacientes os apresentarem.

Se qualquer efeito adverso se tornar grave, ou se você notar qualquer efeito adverso não listado nessa bula, informe seu médico.

Segue abaixo a lista de possíveis reações adversas pela frequência.

- **Reação comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):** dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral.
- **Reação incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):** 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 gastrintestinal, náusea, indisposição do estômago, gases intestinais, secura na boca, alterações nos exames de sangue que avaliam a função do fígado, vermelhidão inflamatória da pele, cãibras, inchaço das articulações, urina excessiva, dificuldade ou dor ao urinar, dificuldade de ereção, dores inespecíficas e calafrios.
- **Reação rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$):** coceira, urticária, aparecimento de lesões avermelhadas na pele, sensações anormais na pele 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 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, dores articulares e musculares.

Nos pacientes em diálise, com hipertensão maligna e diminuição do volume do sangue, pode ocorrer queda significativa da pressão arterial decorrente da 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: alterações 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.”

DIZERES LEGAIS

MS -1.7056.0052

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP n° 16532

Fabricado por:

Bayer 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

VE0117-CCDS17





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513261/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513261/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Não aplicável	VP/VPS	Não aplicável
28/04/2016	1640054/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2016	1640054/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento (Subitem “Pacientes com disfunção hepática”)	VP	Comprimidos de liberação prolongada de 20, 30 e 60 mg de nifedipino
							- Características farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia (Subitem “Pacientes com disfunção hepática”)	VPS	



20/12/2017	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2017	2295272/17-1	Alteração de Razão Social do Local de Fabricação do Medicamento	18/12/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de liberação prolongada de 20, 30 e 60 mg de nifedipino
------------	---------------	---	------------	--------------	---	------------	------------------	--------	---