



Adalat[®]

Bayer S.A.

Cápsulas

10 mg



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 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.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adalat® cápsulas 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;**
- **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 durante a 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 tem pressão muito baixa (pressão máxima abaixo de 90 mmHg) ou 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;**
- **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.**
- **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 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 20ª 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.

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 e 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.

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

➤ **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**
Reações ao medicamento, 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 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 estejam tomando o medicamento e não apresentem outras causas que justifiquem esse insucesso.

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:

- 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 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 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 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. Deve-se observar um intervalo de pelo menos 2 horas entre as tomadas. Suco de toronja deve ser evitado (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”, subitem “Interações com alimentos”).

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 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 com menos de 18 anos de idade.

- Idosos

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

- 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 disfunção 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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome sua dose normal imediatamente e continue tomando as cápsulas no horário habitual do dia. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

Não pare de tomar Adalat® cápsulas antes de falar com seu médico.

“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, 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 incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):** reação alérgica, reação alérgica com inchaço na língua e na garganta, podendo dificultar a respiração (angioedema) e resultar em complicação potencialmente fatal, 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, 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 anafilática/anafactoide (do tipo reação alérgica), 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, dores articulares e musculares.

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: 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.”

MS - 1.7056.0052

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

Fabricado por:

Catalent Germany Eberbach GmbH
Eberbach - Alemanha

Embalado 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

VE 0116-CCDS25





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 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 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/VPS | Cápsulas 10 mg de nifedipino |
| 20/12/2017 | Não Aplicável | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/12/2017 | Não Aplicável | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/12/2017 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável |