



Adalat® OROS 60

Nifedipino (D.C.I.)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto

1. Qué es ADALAT OROS 60 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ADALAT OROS 60
3. Cómo tomar ADALAT OROS 60
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ADALAT OROS 60

El principio activo es nifedipino. Cada comprimido proporciona una dosis de 60 mg de nifedipino.

Los demás componentes son: óxido de polietileno, hipromelosa, estearato de magnesio, cloruro de sodio, óxido de hierro rojo, acetato de celulosa, macrogol, hidroxipropilcelulosa, propilenglicol, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro negro (E-172).

Titular de la autorización de comercialización:

Química Farmacéutica Bayer, S.A.
Pau Claris, 196
08037 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Alemania

1. QUÉ ES ADALAT OROS 60 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los comprimidos de ADALAT OROS 60 son redondos, de color rosado, con el código Adalat 60 impreso en una de las caras. Se presenta en envases blíster, conteniendo 28 comprimidos.

El comprimido OROS es un innovador sistema de liberación prolongada que actúa como una bomba osmótica que libera el nifedipino a través de un orificio practicado al comprimido por tecnología láser. Una vez difundido todo el principio activo, el comprimido OROS, indeformable, se excreta íntegramente en las heces.

El principio activo, nifedipino, pertenece a una serie de medicamentos conocidos como calcioantagonistas. Los fármacos de este grupo dilatan las arterias coronarias, lo que aumenta el flujo sanguíneo y mejora el suministro de oxígeno al corazón. Por otro lado, el nifedipino dilata los vasos arteriales periféricos, lo que disminuye la presión arterial elevada.

ADALAT OROS 60 está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial y de la angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo) en tratamiento combinado.

2. ANTES DE TOMAR ADALAT OROS 60

No tome ADALAT OROS 60 si:

- es hipersensible (alérgico) a nifedipino o a cualquier otro componente.
- está en tratamiento con rifampicina.
- está embarazada o en período de lactancia.

No se le deberá administrar ADALAT OROS 60 si Vd. se encuentra en shock cardiovascular.

Tenga especial cuidado con ADALAT OROS 60:

- Si tiene hipotensión (tensión arterial baja).
- Si padece de estrechamiento gastrointestinal.
- Si se somete regularmente a diálisis, presenta hipertensión maligna y enfermedad renal grave.
- Si tiene problemas de corazón.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.

En caso de duda, consulte a su médico.

Debe informar a su médico:

- Si es diabético.
- Si lleva una bolsa de colostomía.
- Si va a ser sometido a un examen radiológico, ya que los resultados de las pruebas pueden verse alterados por el tratamiento con ADALAT OROS 60.

Toma de ADALAT OROS 60 con alimentos y bebidas:

- No se deben tomar bebidas alcohólicas al mismo tiempo que nifedipino.
- No se debe tomar zumo de pomelo durante el tratamiento con nifedipino.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. ADALAT OROS 60 está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

ADALAT OROS 60 puede limitar la capacidad para conducir automóviles o manejar maquinaria, especialmente al inicio del tratamiento.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos

01314217

medicamentos pueden interactuar con ADALAT OROS 60; en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- Otros antihipertensivos (medicamentos para disminuir la tensión arterial elevada); diltiazem
- Cardiotónicos, como digoxina;
- Antiepilepticos, como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina; ácido valproico
- Antiarrítmicos, como quinidina;
- Medicamentos inmunosupresores, como tacrolimus
- Antibióticos, como eritromicina, quinupristina o dalfopristina
- Antidepresivos, como fluoxetina o nefadozona
- Antimicóticos, como ketoconazol, itraconazol o fluconazol
- Medicamentos antirretrovirales, como indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir, delarvidine
- Cimetidina
- Cisaprida

Puede ser conveniente tomar medidas especiales en caso de examen radiológico.

3. CÓMO TOMAR ADALAT OROS 60

En general, el comprimido se ingiere sin masticar con ayuda de un poco de líquido (que no sea zumo de pomelo).

El comprimido de ADALAT OROS no debe partirse por que perdería sus propiedades de liberación sostenida. Procure tomar el medicamento todos los días a la misma hora.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con nifedipino así como la dosis con la que debe empezar. En caso de precisar suspender el tratamiento, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual.

Como norma general la pauta de tratamiento es un comprimido una vez al día (por la mañana). Si se necesitaran dosis más elevadas, su médico le prescribirá la dosis que Vd. precise.

Uso en ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática:

Su médico le prescribirá la dosis adecuada.

Si Vd. toma más ADALAT OROS 60 del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Los principales síntomas de la sobredosis son: vómitos, cianosis (coloración azulada en zonas distales, labios, manos, dedos, etc.), convulsiones, sudoración y colapso cardiocirculatorio.

Si olvidó tomar ADALAT OROS 60

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, ADALAT OROS 60 puede tener efectos adversos.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas):

- Cansancio, edema (hinchazón), dolor de cabeza, vasodilatación, palpitaciones, estreñimiento, mareo.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):

- Dolor abdominal, torácico y en extremidades, sensación de malestar, hipotensión, síncope, taquicardia, diarrea, sequedad de boca, dispepsia (digestión difícil), flatulencia, náuseas, mialgia (dolor muscular), insomnio, nerviosismo, parestesia (sensación de hormigueo), somnolencia, vértigo, dificultades para respirar, prurito (picor), erupción, urticaria, aumento de la secreción y emisión de orina.

Raramente se produce reacción alérgica, dolor retrosternal, escalofríos, fiebre, angina de pecho, alteraciones cardiovasculares, anorexia, molestias gastrointestinales, hiperplasia gingival (alteración de las encías), alteración de las pruebas de la función hepática, vómitos, hiperestesia (aumento de la sensibilidad al tacto), trastornos del sueño, temblor, epistaxis (hemorragia nasal), sudoración, dermatitis por fotosensibilidad, alteraciones de la visión, molestias oculares, dolor ocular.

Muy raramente se producen problemas de deglución, esofagitis, obstrucción intestinal, úlcera intestinal, ictericia, leucopenia, púrpura e hiperglicemia (alteración de ciertos parámetros de la sangre), pérdida de peso, calambres musculares, dermatitis exfoliativa, ginecomastia (crecimiento del pecho en el hombre), visión borrosa.

En pacientes bajo diálisis con hipertensión maligna e hipovolemia puede producirse un notable descenso de la presión sanguínea debido a vasodilatación.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ADALAT OROS 60

Mantenga ADALAT OROS 60 fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar el producto en su envase original para preservarlo de la luz y de la humedad.

El nifedipino es sensible a la luz, por ello se recomienda mantener el comprimido protegido en el blíster hasta el momento de la toma.

Caducidad

No utilice ADALAT OROS 60 después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservado en su envase original, este medicamento tiene una caducidad de cuatro años.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2004.

01314217