

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Adalat 10 mg capsule molli
Nifedipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Adalat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Adalat
3. Come prendere Adalat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adalat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Adalat e a cosa serve

Adalat contiene come principio attivo la nifedipina, che appartiene alla categoria dei medicinali calcio-antagonisti – derivati diidropiridinici.

Adalat si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

- **angina pectoris** (forte dolore toracico nella regione dietro lo sterno dovuto ad un insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore);
- **angina pectoris cronica-stabile**, o angina da sforzo (forma di angina pectoris generalmente comparsa in seguito ad uno sforzo);
- **angina pectoris vasospastica**, o angina di Prinzmetal (forma di angina pectoris chiamata anche angina variante comparsa senza alcuna precedente correlazione a stress o sforzo);
- **ipertensione arteriosa essenziale** (alta pressione del sangue);
- **crisi ipertensive** (improvviso aumento della pressione del sangue);
- **Sindrome di Raynaud** (primaria e secondaria), una malattia grave caratterizzata da attacchi di restringimento dei vasi sanguigni, portando alla riduzione del flusso di sangue diretto verso le estremità del corpo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Adalat

Non prenda Adalat

- se è allergico alla nifedipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o sospetta di essere in gravidanza (fino alla 20° settimana) e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- in caso di shock cardiovascolare (improvviso abbassamento della pressione del sangue);
- se sta prendendo un medicinale contenente **rifampicina**, un antibiotico usato per curare certi tipi di infezioni. In questo caso i livelli di nifedipina nel sangue possono risultare insufficienti (vedere "Altri medicinali e Adalat");
- se soffre di angina instabile (forma di angina pectoris che si manifesta con l'intensificazione rapida e prolungata dei disturbi), poiché in questo caso la nifedipina nella formulazione a rilascio immediato è controindicata;

- se sono passate meno di 4 settimane da quando ha sofferto un infarto miocardico acuto, poiché la nifedipina nella formulazione a rilascio immediato è controindicata in questo caso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Adalat.

Faccia attenzione con Adalat soprattutto:

- Se ha la pressione molto bassa (pressione massima inferiore a 90 mm di mercurio), se soffre di insufficienza cardiaca (cuore debole) o di stenosi aortica (grave restringimento di una valvola del cuore). Il principio attivo, nella formulazione a rilascio immediato, può indurre un'eccessiva caduta della pressione del sangue con tachicardia riflessa (aumento della frequenza dei battiti cardiaci non correlato a malattie del cuore) che potrebbe dare luogo a complicanze cardiovascolari. Molto raramente può manifestarsi angina pectoris, in particolare all'inizio del trattamento. Nei pazienti affetti da angina pectoris, si può verificare un aumento nella frequenza, nella durata e nella gravità degli attacchi, specialmente all'inizio del trattamento. In casi isolati è stata riportata l'insorgenza di infarto miocardico, sebbene non sia stato possibile distinguere tali episodi dal decorso naturale della malattia di base.
- Se è in stato di gravidanza, dato che le informazioni disponibili non consentono di escludere la possibilità di effetti indesiderati sul nascituro e sul neonato. Per questo motivo, Adalat non dev'essere usato nelle prime 20 settimane di gravidanza (vedere "Non prenda Adalat" e "Gravidanza e allattamento") e, nelle settimane successive, l'uso è riservato alle donne affette da ipertensione grave, però solo dopo una valutazione molto accurata dei possibili rischi e dei benefici attesi e quando altre terapie non siano adatte o non abbiano avuto effetto. È necessario un attento controllo della pressione arteriosa anche quando si somministri nifedipina in associazione a solfato di magnesio per via endovenosa, per la possibilità di un'eccessiva caduta della pressione del sangue, che potrebbe nuocere sia alla madre che al feto.
- Se sta allattando, dato che la nifedipina passa nel latte materno e non si conoscono gli effetti dell'assorbimento di piccole quantità di nifedipina da parte del lattante attraverso il latte (vedere "Gravidanza e allattamento").
- Se il suo fegato non funziona bene. In questo caso può rendersi necessario un accurato controllo e, se il suo disturbo è grave, anche una riduzione del dosaggio di Adalat.

Nei pazienti con **ipertensione arteriosa essenziale** o **angina pectoris cronica stabile**, trattati con formulazioni di nifedipina a rilascio immediato, è possibile un incremento del rischio di complicazioni cardiovascolari (ad esempio infarto miocardico) e della mortalità, correlato alla dose del medicinale. Per questo motivo, la nifedipina dovrà essere utilizzata in questi pazienti solo qualora nessun altro trattamento risulti appropriato.

Se deve effettuare un esame di laboratorio per la determinazione dei valori dell'acido vanil-mandelico nelle urine (un esame per diagnosticare un tumore della ghiandola surrenale), sappia che, in presenza di nifedipina e a seconda della metodica utilizzata, i valori possono risultare falsamente aumentati.

Bambini e adolescenti

L'uso di Adalat 10 mg non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché in questa popolazione sono disponibili solo dati limitati di efficacia e sicurezza.

Altri medicinali e Adalat

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La nifedipina viene trasformata nell'organismo attraverso un particolare sistema di sostanze (dette enzimi). Se vengono somministrati in associazione medicinali che influenzano o utilizzano questo stesso sistema, si può osservare una riduzione o un aumento della concentrazione nel sangue e quindi dell'effetto della

nifedipina o dell'altro medicinale. Può rendersi allora necessario un aggiustamento del dosaggio della nifedipina o dell'altro medicinale e/o un controllo più frequente della pressione del sangue.

Medicinali che possono modificare l'effetto della nifedipina sono:

- **rifampicina** (un antibiotico): **non prenda mai Adalat insieme a medicinali contenenti rifampicina** (vedere "Non prenda Adalat");
- **diltiazem** (un altro tipo di calcio-antagonista);
- certi antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi, come l'**eritromicina**;
- certi medicinali contro l'AIDS, come **amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir**;
- certi medicinali contro le infezioni da funghi, come **ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo**;
- **fluoxetina, nefazodone** (medicinali contro la depressione);
- **quinupristin/dalfopristin** (antibiotico usato per particolari infezioni);
- **fenitoina, carbamazepina, fenobarbitone, acido valproico** (medicinali contro le convulsioni);
- **cimetidina, cisapride** (medicinali usati nell'ulcera allo stomaco).

La nifedipina può modificare l'effetto dei seguenti medicinali:

- **antipertensivi** (utilizzati per abbassare la pressione del sangue); la nifedipina può accentuare l'effetto di riduzione della pressione del sangue di altri medicinali che abbassano la pressione. In particolare, se prende in associazione medicinali appartenenti al gruppo dei beta-bloccanti, il medico dovrà sorvegliarla accuratamente, perché può anche peggiorare la capacità del cuore di pompare il sangue.
- **digossina, chinidina** (medicinali per il cuore);
- **tacrolimus** (medicinale usato contro il rigetto dei trapianti).

I medicinali che contengono le seguenti sostanze non sembrano modificare la concentrazione della nifedipina nel sangue e/o il loro metabolismo non è influenzato dalla nifedipina: **ajmalina** (medicinale contro le artimie), **acido acetilsalicilico** alla dose di 100 mg (medicinale contro i sintomi influenzali o per fluidificare il sangue), **benazepril, doxazosina, candesartan cilexetil, irbesartan, debrisoquina, talinololo** (medicinali contro la pressione alta), **omeprazolo, pantoprazolo, ranitidina** (medicinali contro i bruciori di stomaco), **orlistat** (medicinale per dimagrire), **rosiglitazone** (medicinale contro il diabete), **triamterene idroclorotiazide** (diuretico).

Adalat con cibi e bevande

Non beva **succo di pompelmo** durante il trattamento con Adalat, perché può aumentare la concentrazione di nifedipina nel sangue e prolungare il suo effetto. Se beve regolarmente succo di pompelmo, questo effetto può durare fino a oltre 3 giorni dalla sospensione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Adalat se è nelle prime 20 settimane di gravidanza (vedere "Non prenda Adalat").

Avverti il medico se stai pianificando una gravidanza.

La nifedipina non deve essere utilizzata durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della paziente richiedano un trattamento con nifedipina. L'uso della nifedipina deve essere riservato a donne affette da ipertensione grave che non hanno risposto al trattamento con la terapia standard (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di nifedipina durante l'allattamento perché è stato riportato che passa nel latte materno e gli effetti dell'assorbimento orale di piccole quantità di nifedipina non sono noti. Qualora dovesse rendersi necessario un trattamento con nifedipina durante questo periodo, l'allattamento dovrebbe essere interrotto.

Per le formulazioni a rilascio immediato si consiglia di ritardare l'allattamento o il tiraggio del latte di 3 o 4 ore dopo l'assunzione del medicinale in modo da diminuire l'esposizione del lattante alla nifedipina (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Fertilità

Nei casi di ripetuto insuccesso della fecondazione *in vitro*, non riconducibili ad altri motivi, l'uso della nifedipina dovrebbe essere considerato come possibile causa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le reazioni al medicinale, che variano in intensità da paziente a paziente, possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Ciò vale particolarmente all'inizio del trattamento, al cambio del medicinale ed in relazione all'assunzione di bevande alcoliche.

Adalat contiene giallo tramonto (E110)

Il giallo tramonto (E110) contenuto nel medicinale può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Adalat

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento va possibilmente adattato alle sue necessità in funzione della gravità della sua malattia e della risposta del suo organismo. Inoltre, in relazione al suo quadro clinico, la dose di mantenimento deve essere raggiunta gradualmente.

Il suo medico potrebbe aumentarle progressivamente il dosaggio fino a raggiungere quello ottimale qualora sia affetto da ipertensione arteriosa con grave malattia cerebrovascolare, se sia ipotizzabile un'eccessiva azione della nifedipina a causa di un basso peso corporeo, se sta assumendo allo stesso tempo altri medicinali che abbassano la pressione del sangue o se presenta effetti indesiderati a seguito del trattamento con nifedipina.

Qualsiasi aggiustamento ai dosaggi superiori o inferiori dev'essere effettuato solo sotto controllo medico.

Salvo diversa prescrizione medica, per tutte le indicazioni (**ad eccezione delle crisi ipertensivi**), la dose raccomandata è di 1 capsula tre volte al giorno.

Se il risultato terapeutico risulta inadeguato dopo circa 2-3 giorni di trattamento con Adalat, il dosaggio dovrebbe essere aumentato in funzione delle sue esigenze.

Se necessario, il dosaggio può essere aumentato fino ad un massimo di 60 mg al giorno (2 capsule tre volte al giorno).

In caso di crisi ipertensiva, la dose raccomandata è di 1 capsula in singola dose.

Qualora l'effetto sulla pressione del sangue fosse insufficiente, un'ulteriore capsula (10 mg) può essere somministrata almeno dopo 30 minuti.

Se gli intervalli tra le dosi dovessero essere più brevi di 30 minuti e/o la dose più elevata, potrebbe manifestare pericolose condizioni d'ipotensione (bassa pressione del sangue).

Inghiotta la capsula intera, con po' di liquido, indipendentemente dall'orario dei pasti.

In caso di dosi singole di 20 mg, l'intervallo di tempo fra due assunzioni delle capsule non dovrebbe essere inferiore a 2 ore.

Il suo medico stabilirà per quanto tempo deve continuare il trattamento con Adalat.

Uso nei pazienti anziani

Se è un paziente anziano, può essere necessario un dosaggio minore rispetto ai pazienti più giovani.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica

Se il suo fegato non funziona bene può rendersi necessario un accurato controllo della pressione e, nei casi gravi, una riduzione del dosaggio.

Se prende più Adalat di quanto deve

Nei casi di grave intossicazione da nifedipina sono stati osservati i seguenti sintomi: disturbi della coscienza fino al coma, calo della pressione del sangue, ritmo cardiaco accelerato o rallentato, aumento dello zucchero nel sangue, aumento degli acidi nel sangue, carenza di ossigeno nell'organismo, caduta della pressione del sangue con aumento dei liquidi nei polmoni.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Adalat, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Adalat

Se ha saltato una dose, prosegua il trattamento con la dose abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Adalat

Sospenda gradualmente l'assunzione del medicinale, in particolare se assume dosaggi elevati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nel corso delle sperimentazioni con nifedipina sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- cefalea (mal di testa),
- edema, incluso l'edema periferico (gonfiore generalizzato o alle estremità),
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni),
- costipazione (stitichezza),
- sensazione di malessere.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazione allergica,
- edema allergico/angioedema (gonfiore della pelle, del volto e delle mucose, incluso l'edema laringeo, potenzialmente pericoloso per la vita),
- reazioni ansiose,
- disturbi del sonno,
- vertigine,
- emicrania (mal di testa unilaterale),
- capogiro,
- tremore,
- disturbi visivi,
- tachicardia (battito del cuore accelerato),
- palpitazioni (sensazione di battito del cuore accelerato o irregolare),
- ipotensione (bassa pressione del sangue),
- sincope (svenimento),
- epistassi (perdita di sangue dal naso),
- congestione nasale (naso chiuso),

- dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia),
- nausea,
- dispepsia (cattiva digestione),
- flatulenza (presenza di gas nell'intestino),
- bocca secca,
- incremento transitorio degli enzimi del fegato,
- eritema (arrossamento della pelle),
- crampi muscolari,
- gonfiore alle articolazioni,
- poliuria (aumento della quantità di urine emesse),
- disuria (difficoltà a urinare),
- disfunzione erettile (difficoltà a raggiungere e mantenere l'erezione),
- dolore aspecifico,
- brividi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- prurito,
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- eruzione cutanea,
- parestesia/disestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio),
- iperplasia gengivale (ingrossamento delle gengive).

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- agranulocitosi (mancanza di alcune cellule del sangue, dette granulociti),
- leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue),
- reazione anafilattica/anafilattoide (grave reazione allergica o simil-allergica),
- iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue),
- ipoestesia (diminuzione della sensibilità),
- sonnolenza,
- dolore oculare (dolore agli occhi),
- dolore toracico (Angina pectoris),
- dispnea (difficoltà di respiro, affanno),
- vomito,
- insufficienza dello sfintere gastroesofageo (rigurgito),
- ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi),
- necrolisi epidermica tossica (grave malattia della pelle),
- reazione fotoallergica (reazione della pelle in seguito ad esposizione al sole),
- porpora palpabile (un tipo particolare di eruzione cutanea),
- artralgia (dolore alle articolazioni),
- mialgia (dolore ai muscoli)
- difficoltà respiratoria.

Nei pazienti in dialisi con ipertensione maligna (forma grave di ipertensione arteriale) ed ipovolemia (ridotto volume del sangue) si può verificare, a seguito della dilatazione dei vasi sanguigni, una marcata riduzione della pressione del sangue.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. La

segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Adalat

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “scade il.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi le capsule a temperatura non superiore ai 30°C.

La sostanza attiva nifedipina è altamente sensibile alla luce. Pertanto le capsule non devono essere rotte perché la protezione dalla luce non è più assicurata.

La nifedipina è sostanzialmente protetta dalla luce sia all’interno che all’esterno della confezione.

Tuttavia le capsule devono essere tolte dalla confezione solo immediatamente prima dell’uso.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Una capsula molle contiene:

- Il principio attivo è la nifedipina. Una capsula molle contiene 10 mg di nifedipina.

- Gli altri componenti sono: glicerolo, acqua depurata, saccarina sodica, menta essenza, macrogol 400.

I componenti della capsula sono: gelatina, glicerolo 85%, titanio diossido E171, **giallo tramonto E110**.

Descrizione dell’aspetto di Adalat e contenuto della confezione

La confezione contiene 50 capsule molli.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 – Milano

Produttore

Bayer Pharma AG Leverkusen - Germania

Oppure

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. - via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Adalat 20 mg compresse a rilascio modificato
Nifedipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Adalat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Adalat
3. Come prendere Adalat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adalat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Adalat e a cosa serve

Adalat contiene come principio attivo la nifedipina, che appartiene alla categoria dei medicinali calcio-antagonisti - derivati diidropiridinici.

Adalat si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

- **angina pectoris**, in particolare l'angina pectoris cronica stabile, o angina da sforzo, che consiste in forte dolore toracico nella regione dietro lo sterno dovuto ad un insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore (generalmente in seguito ad uno sforzo);
- **ipertensione arteriosa** (alta pressione del sangue).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni (vedere paragrafo 3).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Adalat

Non prenda Adalat

- se è allergico alla nifedipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o sospetta di essere in stato di gravidanza (fino alla 20^a settimana) e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- in caso di shock cardiovascolare (improvviso abbassamento della pressione del sangue);
- se sta prendendo un medicinale contenente **rifampicina**, un antibiotico usato per curare certi tipi di infezioni. In questo caso i livelli di nifedipina nel sangue possono risultare insufficienti (vedere "Altri medicinali e Adalat").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Adalat.

Faccia attenzione con Adalat soprattutto:

- Se ha la pressione molto bassa (pressione massima inferiore a 90 mm di mercurio), se soffre di insufficienza cardiaca (cuore debole) o di stenosi aortica (grave restringimento di una valvola del cuore);

- Se è in stato di gravidanza, dato che le informazioni disponibili non consentono di escludere la possibilità di effetti indesiderati sul nascituro e sul neonato. Per questo motivo, Adalat non dev'essere usato nelle prime 20 settimane di gravidanza (vedere "Non prenda Adalat" e "Gravidanza e allattamento") e, nelle settimane successive, l'uso è riservato alle donne affette da ipertensione grave, però solo dopo una valutazione molto accurata dei possibili rischi e dei benefici attesi e quando altre terapie non siano adatte o non abbiano avuto effetto.

È necessario un attento controllo della pressione arteriosa anche quando si somministri nifedipina in associazione a solfato di magnesio per via endovenosa, per la possibilità di un'eccessiva caduta della pressione del sangue, che potrebbe nuocere sia a lei che al feto.

- Se sta allattando, dato che la nifedipina passa nel latte materno e non si conoscono gli effetti dell'assorbimento di piccole quantità di nifedipina da parte del lattante attraverso il latte (vedere "Gravidanza e allattamento").
- Se il suo fegato non funziona bene. In questo caso può rendersi necessario un accurato controllo e, se il suo disturbo è grave, anche una riduzione del dosaggio di Adalat.
- In caso di comparsa di edema periferico (gambe gonfie). Se è affetto da insufficienza cardiaca congestizia (eccesso di liquido nell'organismo a causa dell'impossibilità del cuore di pompare l'adeguata quantità di sangue), sarà necessaria la differenziazione degli edemi dovuti alla nifedipina da quelli conseguenti ad un peggioramento della funzionalità del cuore.
- Se è diabetico o a rischio diabetico. In questo caso la glicemia deve essere accuratamente controllata e, se compare iperglicemia (eccesso di zucchero nel sangue), la terapia deve essere sospesa.

Se deve effettuare un esame di laboratorio per la determinazione dei valori dell'acido vanil-mandelico nelle urine (un esame per diagnosticare un tumore della ghiandola surrenale), sappia che, in presenza di nifedipina e a seconda della metodica utilizzata, i valori possono risultare falsamente aumentati.

Bambini e adolescenti

L'uso di Adalat 20 mg non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché in questa popolazione sono disponibili solo dati limitati di efficacia e sicurezza.

Altri medicinali e Adalat

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La nifedipina viene trasformata nell'organismo attraverso un particolare sistema di molecole (dette enzimi). Se vengono somministrati in associazione medicinali che influenzano o utilizzano questo stesso sistema, si può osservare una riduzione o un aumento della concentrazione nel sangue, e quindi dell'effetto della nifedipina o dell'altro medicinale. Può rendersi allora necessario un aggiustamento del dosaggio della nifedipina o dell'altro medicinale e/o un controllo più frequente della pressione del sangue.

Medicinali che possono modificare l'effetto della nifedipina sono:

- **rifampicina** (un antibiotico): **non prenda mai Adalat insieme a medicinali contenenti rifampicina** (vedere "Non prenda Adalat");
- **diltiazem** (un altro tipo di calcio-antagonista);
- certi antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi, come l'**eritromicina**;
- certi medicinali contro l'AIDS, come **amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir**;
- certi medicinali contro le infezioni da funghi, come **ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo**;
- **fluoxetina, nefazodone** (medicinali contro la depressione);
- **quinupristin/dalfopristin** (antibiotico usato per particolari infezioni);
- **fenitoina, carbamazepina, fenobarbitone, acido valproico** (medicinali contro le convulsioni);
- **cimetidina, cisapride** (medicinali usati nell'ulcera allo stomaco).

La nifedipina può modificare l'effetto dei seguenti medicinali:

- **antipertensivi** (utilizzati per abbassare la pressione del sangue); la nifedipina può accentuare l'effetto di riduzione della pressione del sangue di altri medicinali che abbassano la pressione. In particolare, se prende in associazione medicinali appartenenti al gruppo dei beta-bloccanti, il medico dovrà sorvegliarla accuratamente, perché può anche peggiorare la capacità del cuore di pompare il sangue.
- **digossina, chinidina** (medicinali per il cuore);
- **tacrolimus** (medicinale usato contro il rigetto dei trapianti).

I medicinali che contengono le seguenti sostanze non sembrano modificare la concentrazione della nifedipina nel sangue e/o il loro metabolismo non è influenzato dalla nifedipina: **ajmalina** (medicinale contro le artimie), **acido acetilsalicilico** alla dose di 100 mg (medicinale contro i sintomi influenzali o per fluidificare il sangue), **benazepril, doxazosina, candesartan cilexetil, irbesartan, debrisoquina, talinololo** (medicinali contro la pressione alta), **omeprazolo, pantoprazolo, ranitidina** (medicinali contro i bruciori di stomaco), **orlistat** (medicinale per dimagrire), **rosiglitazone** (medicinale contro il diabete), **triamterene idroclorotiazide** (diuretico).

Adalat con cibi e bevande

Non beva **succo di pompelmo** durante il trattamento con Adalat, perché può aumentare la concentrazione di nifedipina nel sangue e prolungare il suo effetto. Se beve regolarmente succo di pompelmo, questo effetto può durare fino a oltre 3 giorni dalla sospensione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Adalat se è nelle prime 20 settimane di gravidanza (vedere "Non prenda Adalat").

La nifedipina non deve essere utilizzata durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della paziente richiedano un trattamento con nifedipina. L'uso della nifedipina deve essere riservato a donne affette da ipertensione grave che non hanno risposto al trattamento con la terapia standard (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di nifedipina durante l'allattamento perché è stato riportato che passa nel latte materno e gli effetti dell'assorbimento orale di piccole quantità di nifedipina non sono noti. Qualora dovesse rendersi necessario un trattamento con nifedipina durante questo periodo, l'allattamento dovrebbe essere interrotto.

Per le formulazioni a rilascio immediato si consiglia di ritardare l'allattamento o il tiraggio del latte di 3 o 4 ore dopo l'assunzione del medicinale, in modo da diminuire l'esposizione del lattante alla nifedipina (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Fertilità

Nei casi di ripetuto insuccesso della fecondazione *in vitro*, non riconducibili ad altri motivi, l'uso della nifedipina dovrebbe essere considerato come possibile causa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Adalat può ridurre la capacità di reazione, specie se assunto contemporaneamente a bevande alcoliche; tenga conto di ciò se guida autoveicoli o esegue operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

Adalat contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Adalat.

3. Come prendere Adalat

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento va possibilmente adattato alle sue necessità in funzione della gravità della sua malattia e della risposta del suo organismo. Inoltre, in relazione al suo quadro clinico, la dose di mantenimento deve essere raggiunta gradualmente.

La dose raccomandata è 20 mg (1 compressa) due volte al giorno. La dose, a giudizio del medico, può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 60 mg (tre compresse) al giorno.

In caso di angina pectoris, qualora non ottenesse un sufficiente risultato terapeutico dopo circa 14 giorni di trattamento, si consiglia, su prescrizione medica, di passare ad una formulazione a rilascio immediato (Adalat capsule 10 mg).

La sicurezza ed efficacia di Adalat al di sotto dei 18 anni di età non è stata dimostrata.

Inghiotta la compressa intera, con un po' di liquido, indipendentemente dall'orario dei pasti. Non mastichi e non spezzi le compresse.

L'intervallo di tempo fra due assunzioni di compresse è di circa 12 ore e non dovrebbe essere inferiore a 4 ore.

Il suo medico stabilirà per quanto tempo deve continuare il trattamento con Adalat.

Uso nei pazienti anziani

Se è un paziente anziano può essere necessario un dosaggio minore rispetto ai pazienti più giovani.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità del fegato

Se il suo fegato non funziona bene può rendersi necessario un accurato controllo della pressione e, nei casi gravi, una riduzione del dosaggio.

Se prende più Adalat di quanto deve

Nei casi di grave intossicazione da nifedipina sono stati osservati i seguenti sintomi: disturbi della coscienza fino al coma, calo della pressione del sangue, ritmo cardiaco accelerato o rallentato, aumento dello zucchero nel sangue, aumento degli acidi nel sangue, carenza di ossigeno nell'organismo, caduta della pressione del sangue con aumento dei liquidi nei polmoni.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Adalat, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Adalat

Se ha saltato una dose, prosegua il trattamento con la dose abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Adalat

Sospenda gradualmente l'assunzione del medicinale, in particolare se assume dosaggi elevati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nel corso delle sperimentazioni con nifedipina sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- cefalea (mal di testa),

- edema, incluso l'edema periferico (gonfiore generalizzato o alle estremità),
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni),
- costipazione (stitichezza),
- sensazione di malessere.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazione allergica,
- edema allergico/angioedema (gonfiore della pelle, del volto e delle mucose, incluso l'edema laringeo, potenzialmente pericoloso per la vita),
- reazioni ansiose,
- disturbi del sonno,
- vertigine,
- emicrania (mal di testa unilaterale),
- capogiro,
- tremore,
- disturbi visivi,
- tachicardia (battito del cuore accelerato),
- palpitazioni (sensazione di battito del cuore accelerato o irregolare),
- ipotensione (bassa pressione del sangue),
- sincope (svenimento),
- epistassi (perdita di sangue dal naso),
- congestione nasale (naso chiuso),
- dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia),
- nausea,
- dispepsia (cattiva digestione),
- flatulenza (presenza di gas nell'intestino),
- bocca secca,
- incremento transitorio degli enzimi del fegato,
- eritema (arrossamento della pelle),
- crampi muscolari,
- gonfiore alle articolazioni,
- poliuria (aumento della quantità di urine emesse),
- disuria (difficoltà a urinare),
- disfunzione erettile (difficoltà a raggiungere e mantenere l'erezione),
- dolore aspecifico,
- brividi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- prurito,
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- eruzione cutanea,
- parestesia/disestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio),
- iperplasia gengivale (ingrossamento delle gengive).

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- agranulocitosi (mancanza di alcune cellule del sangue, dette granulociti),
- leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue),
- reazione anafilattica/anafilattoide (grave reazione allergica o simil-allergica),
- iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue),
- ipoestesia (diminuzione della sensibilità),
- sonnolenza,
- dolore oculare (dolore agli occhi),

- dolore toracico (Angina pectoris),
- dispnea (difficoltà di respiro, affanno),
- vomito,
- insufficienza dello sfintere gastroesofageo (rigurgito),
- ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi),
- necrolisi epidermica tossica (grave malattia della pelle),
- reazione fotoallergica (reazione della pelle in seguito ad esposizione al sole),
- porpora palpabile (un tipo particolare di eruzione cutanea),
- artralgia (dolore alle articolazioni),
- mialgia (dolore ai muscoli)
- difficoltà respiratoria..

Nei pazienti in dialisi con ipertensione maligna (forma grave di ipertensione arteriale) ed ipovolemia (ridotto volume del sangue) si può verificare, a seguito della dilatazione dei vasi sanguigni, una marcata riduzione della pressione del sangue.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Adalat

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "scade il.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La sostanza attiva nifedipina è altamente sensibile alla luce. Pertanto le compresse rivestite con film non devono essere spezzate, poiché altrimenti la protezione dalla luce fornita dal pigmento di rivestimento non è più garantita.

La nifedipina è protetta dalla luce sia all'interno che all'esterno della confezione. Tuttavia le compresse devono essere tolte dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Adalat

- Il principio attivo è la nifedipina. Una compressa rivestita contiene 20 mg di nifedipina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, **lattosio monoidrato**, polisorbato 80, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Adalat e contenuto della confezione

La confezione contiene 50 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano

Produttore

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. - via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco