

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Adalat Crono 20 mg compresse a rilascio modificato
Adalat Crono 30 mg compresse a rilascio modificato
Adalat Crono 60 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 Crono e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Adalat Crono
3. Come prendere Adalat Crono
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adalat Crono
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Adalat Crono e a cosa serve

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

Adalat Crono si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

- **angina da sforzo** (angina pectoris), 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). La nifedipina agisce dilatando le arterie coronarie, aumentando quindi l'apporto di sangue e ossigeno al tessuto cardiaco. Inoltre, poiché agisce anche a livello dei vasi periferici, riduce il fabbisogno di ossigeno da parte del cuore.
- **pressione alta** (ipertensione arteriosa), in quanto provoca un rilasciamento dei vasi sanguigni ed aumenta l'eliminazione di sodio e di acqua. Questo risulta in un abbassamento della pressione, particolarmente marcato nei pazienti con pressione alta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Adalat Crono

Non prenda Adalat Crono

- 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° settimana) e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se è in stato di shock cardiovascolare (improvviso abbassamento della pressione del sangue);
- se è portatore di tasca di Kock ("deviazione" dopo intervento demolitivo sul colon e sul retto);
- 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 Crono").

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia attenzione con Adalat Crono 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 ha un **grave restringimento del tratto gastrointestinale**, perché, essendo la compressa costituita da un guscio non assorbibile, possono insorgere sintomi di blocco intestinale (occlusione intestinale). Eccezionalmente, questi gusci possono dar luogo alla formazione di masse voluminose nello stomaco, dette bezoari, che non riescono ad essere eliminate attraverso l'intestino e a volte richiedono l'intervento chirurgico. In singoli casi, sintomi di blocco si sono manifestati anche in pazienti che non avevano mai accusato disturbi gastrointestinali. Se si sottopone a radiografie del tubo digerente con contrasto di bario, sappia che Adalat Crono può dare delle immagini che possono essere falsamente interpretate come polipi.
- 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 Crono.
- 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 Crono non dev'essere usato nelle prime 20 settimane di gravidanza (vedere "Non prenda Adalat Crono" e "Gravidanza e allattamento") e, nelle settimane successive, può essere usato 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. Sarà quindi il suo medico a decidere se il trattamento con Adalat Crono sia adatto a lei. Se le prescriverà Adalat Crono, è probabile che la sottoponga a frequenti controlli della pressione, in modo particolare se le verrà somministrato in associazione a solfato di magnesio per via endovenosa, per la possibilità di un'eccessiva caduta della pressione del sangue, che può nuocere sia a lei che al feto.
- Se sta allattando, dato che la nifedipina passa nel latte materno. 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 dell'infante alla nifedipina. Poiché non esistono dati sui possibili effetti sul neonato, qualora dovesse rendersi necessario un trattamento con nifedipina durante questo periodo, l'allattamento dovrebbe essere interrotto.

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 Crono 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 Crono

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

Per quanto riguarda Adalat Crono sappia che:

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 Crono insieme a medicinali contenenti rifampicina** (vedere "Non prenda Adalat Crono").
- certi antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi, come l'**eritromicina**;
- certi medicinali contro l'AIDS, come **ritonavir, amprenavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir**;
- certi medicinali contro le infezioni da funghi, come **ketoconazolo, itraconazolo o 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:

- 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 aritmie), **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 Crono con cibi e bevande

Non beva **succo di pompelmo** durante il trattamento con Adalat Crono, 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 e allattamento

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.

Non prenda Adalat Crono se è nelle prime 20 settimane di gravidanza o se sta allattando al seno (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").

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Adalat Crono può provocare capogiro o senso di stordimento, particolarmente all'inizio del trattamento o in associazione con bevande alcoliche. Se le fa questo effetto, non guidi veicoli né azioni macchinari.

Adalat Crono contiene sodio

Le compresse di Adalat Crono contengono sodio. Prendendo il dosaggio massimo giornaliero di 120 mg si possono assumere fino a 2 mmol di sodio al giorno. Tenga in considerazione se soffre di ridotta funzionalità renale o se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Adalat Crono

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

La dose raccomandata è una compressa rivestita da 30 mg una volta al giorno, al mattino.

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

La dose, a giudizio del medico, può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 60 mg (una compressa rivestita da 60 mg) nell'ipertensione arteriosa o 120 mg (due compresse rivestite da 60 mg) nell'angina pectoris, prendendo il medicinale una volta al giorno, al mattino. È possibile che il medico le faccia iniziare il trattamento con una compressa da 20 mg al giorno, o che le prescriba dosi intermedie di 40 mg (20 + 20) o 50 mg (20 + 30).

Adalat Crono è per uso orale. Inghiotta la compressa intera con un po' di liquido. **Non mastichi e non spezzi le compresse.** Può prendere Adalat Crono con il cibo o senza. Estragga le compresse dal blister solo al momento dell'assunzione.

Nella compressa di Adalat Crono, il medicinale è contenuto all'interno di un guscio non assorbibile, che cede lentamente la sostanza da assorbire. Una volta completato il processo, **la compressa vuota viene eliminata e può essere notata nelle feci.**

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

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 Crono di quanto deve

È importante attenersi alla dose indicata dal suo medico. In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, non esiti: chiedi al suo medico che cosa fare o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Adalat Crono

Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda lo stesso giorno. Se le capita di saltare un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se non è certo sul da farsi, consulti il medico o il farmacista.

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),
- bezoari (formazione di masse voluminose nello stomaco),
- disfagia (difficoltà a deglutire),
- ostruzione intestinale (blocco del transito del contenuto intestinale),
- ulcera intestinale,
- 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.

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 Crono

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Crono

- Il principio attivo è la nifedipina. Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Adalat Crono 20 mg compresse a rilascio modificato	20 mg di nifedipina
Adalat Crono 30 mg compresse a rilascio modificato	30 mg di nifedipina
Adalat Crono 60 mg compresse a rilascio modificato	60 mg di nifedipina

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, **sodio cloruro**, ferro ossido rosso (E172).

Rivestimento: ipromellosa, ferro ossido rosso (E172), cellulosa acetato, macrogoli, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Adalat Crono e contenuto della confezione

Adalat Crono si presenta sotto forma di compresse rivestite rotonde, di colore rosa, marcate da un lato con "ADALAT 20", "ADALAT 30" o "ADALAT 60".

Ogni confezione contiene 14 compresse in blister a calendario giornaliero.

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