

Prospecto: información para el usuario

Adalat 10 mg cápsulas blandas

Nifedipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Adalat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adalat
3. Cómo tomar Adalat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adalat
6. Contenido del envase información adicional

1. Qué es Adalat y para qué se utiliza

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 está indicado para el tratamiento de la angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo), de la angina de pecho vasospástica y del síndrome de Raynaud.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adalat

No tome Adalat:

- si es alérgico a nifedipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en tratamiento con rifampicina.

No se le deberá administrar Adalat si se encuentra en shock cardiovascular, en caso de angina inestable o si ha sufrido un infarto agudo de miocardio en las últimas 4 semanas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Adalat.

Tenga especial cuidado con Adalat:

- si tiene hipotensión (presión arterial baja).
- si se somete regularmente a diálisis, presenta hipertensión maligna y enfermedad renal grave o hipovolemia.
- si tiene problemas de corazón.
- si padece alguna enfermedad del hígado.

- en caso de fertilización *in vitro*, ya que Adalat puede disminuir las probabilidades de concepción.

Informe a su médico antes de tomar Adalat si presenta alguna de estas condiciones:

- si padece hipertensión (presión arterial elevada)
- si padece alguna enfermedad del hígado.

Uso de Adalat con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Adalat, 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 medicamentos para disminuir la presión arterial elevada, como diltiazem.
- Cardiotónicos, como digoxina.
- Antiepilépticos, como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina; ácido valproico.
- Antiarrítmicos, como quinidina.
- Medicamentos inmunosupresores, como tacrolimus.
- Antibióticos, como rifampicina, eritromicina, quinupristina o dalfopristina.
- Antidepresivos, como fluoxetina o nefadozona.
- Antimicóticos, como ketoconazol, itraconazol o fluconazol.
- Medicamentos antirretrovirales, como indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir, delarvidine.
- Medicamentos que reducen la producción de ácido en el estómago como cimetidina.
- Cisaprida.

Uso de Adalat con alimentos, bebidas y alcohol

En general, las cápsulas deben tragarse con un poco de líquido (que no sea zumo de pomelo) independientemente de las comidas.

No tome bebidas alcohólicas al mismo tiempo que nifedipino.

No tome pomelo/zumo de pomelo durante el tratamiento con nifedipino.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Adalat contiene amarillo anaranjado (E-110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Adalat

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis adecuada a su caso particular.

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

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 una cápsula tres veces al día (10 mg cada 8 horas). Si se necesitaran dosis más elevadas, su médico le prescribirá la dosis que precise.

Su médico le prescribirá la dosis adecuada.

Poblaciones especiales

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Adalat en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que la información sobre seguridad y eficacia en este tipo de población es limitada.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

La farmacocinética de Adalat se ve alterada en pacientes de edad avanzada, por lo que pueden requerirse dosis de mantenimiento inferiores.

Insuficiencia hepática

En pacientes con problemas de hígado leves, moderados o graves, se debe realizar un cuidadoso seguimiento, pudiendo ser necesario reducir la dosis.

Insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con problemas de riñón.

Si toma más Adalat del que debe

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

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza.
- Edema (hinchazón), vasodilatación.
- Estreñimiento.
- Sensación de malestar.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reacción alérgica; edema (hinchazón) alérgico/angioedema (incluido edema de la laringe con posibilidad de muerte).
- Reacciones de ansiedad, alteraciones del sueño.
- Vértigo, mareo, migraña, temblor.
- Alteraciones de la visión.
- Taquicardia (aumento de la frecuencia de latidos del corazón), palpitaciones.

- Hipotensión (presión arterial baja), síncope.
- Hemorragia nasal, congestión nasal.
- Dolor abdominal y gastrointestinal, náusea, dispepsia (pesadez de estómago, indigestión), flatulencia, sequedad de boca.
- Alteración de los resultados de las pruebas de la función hepática.
- Erupción.
- Calambres musculares, hinchazón de las articulaciones. Aumento de la secreción y emisión de orina.
- Disfunción eréctil.
- Dolor inespecífico, escalofríos.

Efectos adversos raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Prurito, exantema (erupción de la piel), eritema (enrojecimiento de la piel).
- Sensación de hormigueo en las extremidades, aumento de la sensibilidad al tacto.
- Hiperplasia gingival (alteración de las encías).

Frecuencia no conocida

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Agranulocitosis, leucopenia (disminución de glóbulos blancos de la sangre).
- Reacción anafiláctica/anafilactoide.
- Hiperglicemia (alteración de la prueba de glucosa en sangre).
- Hipoestesia (disminución de la sensibilidad a la estimulación cutánea), somnolencia.
- Dolor ocular.
- Dolor en el pecho (angina de pecho).
- Disnea (dificultad para respirar).
- Vómitos, insuficiencia del esfínter gastroesofágico.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- Dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad, reacción alérgica, púrpura palpable (alteración de ciertos parámetros de la sangre).
- Artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular).

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adalat

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad. El nifedipino es sensible a la luz, por lo tanto, las cápsulas no deben romperse y se recomienda mantener la cápsula protegida en el blister hasta el momento de la toma.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adalat

El principio activo es nifedipino. Cada cápsula de gelatina blanda proporciona una dosis de 10 mg de nifedipino.

Los demás componentes son: gelatina, macrogol 400, glicerol (E-422), aroma de menta, agua destilada, sacarina sódica, amarillo anaranjado S (E-110), dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Adalat son cápsulas de gelatina blanda, de color naranja. Se presenta en envases blister conteniendo 50 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L
Avda. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí - Barcelona

Responsable de la fabricación:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril de 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>