



Bayer Schering Pharma

# Adalat® retard

nifedipino

## FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO - USO ORAL

Adalat® retard 10 e 20 são formulados em comprimidos revestidos com 10 mg e 20 mg de nifedipino, respectivamente, apresentados em embalagem com 30 comprimidos.

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

**Adalat® retard 10**.....10 mg de nifedipino

**Adalat® retard 20**.....20 mg de nifedipino

**Componentes inertes:** hipromelose, lactose, polietilenoglicol, estearato de magnésio, amido, celulose microcristalina, polissorbato, óxido de ferro e dióxido de titânio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adalat® retard contém a substância ativa nifedipino. O nifedipino pertence a um grupo de substâncias conhecidas como antagonistas do cálcio. Sua atividade mais importante é dilatar os vasos sanguíneos, diminuindo a resistência à passagem do sangue. Assim, o sangue corre mais livre pelas veias e artérias, e isso faz diminuir a pressão. 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 da doença coronária, porque essa substância ativa faz com que chegue mais sangue ao coração.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Adalat® retard é indicado para o tratamento da pressão alta e da doença coronária.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Adalat® retard não deve ser usado nas situações abaixo:

- Alergia ao nifedipino ou a qualquer dos outros ingredientes do medicamento.  
Caso haja dúvida com relação a ter sido ou não qualquer alergia devida 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.
- Antes da 20ª semana de gravidez e na amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou início de amamentação durante o uso deste medicamento.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES.

#### ADVERTÊNCIAS

Adalat® retard deve ser usado com precaução nos seguintes casos:

- Pacientes que sofrem de pressão muito baixa ou de mau funcionamento do coração, o que os médicos chamam de insuficiência cardíaca, ou pessoas que tenham estreitamento da artéria aorta, conhecido pelos médicos como estenose aórtica grave.
- Doença no fígado, pois neste caso poderá ser necessário reduzir a dose do medicamento.

#### PRECAUÇÕES

**Nota:** 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.

**Dirigir veículos e trabalhar com máquinas:** reações à droga, que variam em intensidade de indivíduo para indivíduo, podem reduzir a capacidade de dirigir veículos ou de controlar máquinas. Isso pode ocorrer, sobretudo no início do tratamento, na mudança de medicação ou sob ingestão alcoólica simultânea.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME O SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTIVER UTILIZANDO OU SE UTILIZOU RECENTEMENTE OUTROS MEDICAMENTOS, INCLUSIVE MEDICAMENTOS SEM RECEITA MÉDICA.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Medicamentos que podem ter seu efeito alterado se tomados com nifedipino:**

- outros medicamentos para o tratamento da pressão alta, como diuréticos, betabloqueadores, inibidores da ECA, antagonistas do receptor AT-1, outros antagonistas de cálcio, bloqueadores alfa-adrenérgicos, inibidores da PDE5 e alfa-metildopa, podem ter o seu efeito aumentado;
- betabloqueadores, usados para tratar a pressão alta e algumas doenças do coração, podem provocar queda muito forte da pressão e piorar o funcionamento do coração;
- digoxina, usada para tratar doenças do coração, pode ter seu efeito aumentado;
- quinidina, usada para o tratamento das alterações das batidas do coração: pode ser necessário ajustar sua dose ao se iniciar ou terminar o tratamento com nifedipino;
- tacrolimo, usado em doentes transplantados: 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 se pode usar junto com nifedipino, pois reduz o efeito deste;  
fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (antiepilépticos): reduzem a eficácia de nifedipino;
- Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de nifedipino:  
antibióticos macrolídeos, p. ex. eritromicina;  
inibidores da protease anti-HIV ou antivirais usados para o tratamento de AIDS, p. ex. ritonavir;  
antifúngicos azólicos, p. ex. cetoconazol;  
antidepressivos como fluoxetina e nefazodona;  
quinupristina/dalfopristina (antibióticos);  
ácido valpróico (antiepiléptico);  
cimetidina (para o tratamento de úlceras do estômago ou do intestino);  
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.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

*Aspecto físico:* Adalat® retard é um comprimido redondo de cor rosa acinzentado.

*Características organolépticas:* Adalat® retard comprimidos não tem cheiro.

## DOSAGEM

Geralmente o médico receita 2 comprimidos de Adalat® retard por dia.

## COMO USAR

Os comprimidos devem ser tomados com um intervalo de 12 horas, não devendo esse intervalo ser menor que 4 horas. O comprimido deve ser engolido com um pouco de líquido, podendo ser tomado com uma refeição ou não.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER PARTIDO OU MASTIGADO.**

Adalat® retard destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dirá exatamente durante quanto tempo você deverá tomar Adalat® retard.

Se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses, não tome outra dose para compensar a dose esquecida. Aguarde até o momento da próxima dose e continue normalmente o tratamento.

Fale com o seu médico se tiver impressão de que Adalat® retard é demasiado forte ou demasiado fraco. Não tome mais comprimidos do que aqueles que o médico receitou.

**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.**

**VERIFIQUE SEMPRE O PRAZO DE VALIDADE INDICADO NA EMBALAGEM DE ADALAT® RETARD.**

**NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

## QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como qualquer medicamento, Adalat® retard pode provocar efeitos indesejáveis, como os seguintes:

- **Efeitos mais frequentes:** dor de cabeça, inchaço, dilatação dos vasos sanguíneos, prisão de ventre e mal-estar geral.
- **Efeitos pouco frequentes:** reação alérgica, reação alérgica com inchaço na língua e na garganta, podendo dificultar a respiração (angioedema), ansiedade, alterações do sono, vertigem, enxaqueca, tontura, tremor, alterações da visão, aceleração ou palpitações das batidas do coração, pressão muito baixa, síncope, sangramento no nariz, congestão nasal, dor de barriga, náusea, indisposição do estômago, gases intestinais, secura na boca, alterações nos exames de sangue que avaliam a função do fígado, vermelhidão inflamatória da pele, câimbras, dores e alterações nas articulações, urina excessiva, dificuldade ou dor ao urinar, dificuldade na ereção do pênis, dores em geral e calafrios.
- **Efeitos raros:** coceira, urticária, aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele, sensação anormal como queimação, espetadelas, cócegas ou formigamento, comprometimento da sensibilidade chegando quase à anestesia, alterações e inflamações das gengivas.
- **Outros efeitos muito raros:** reação alérgica grave, com risco de vida, em que há dificuldade para respirar, e reações na pele (choque anafilático) e vômito.

## O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se alguém se intoxicar com uma dose excessiva de nifedipino, poderá apresentar os seguintes sintomas: perturbações da consciência, podendo entrar em coma, queda da pressão, 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. Se possível, leve a embalagem com os comprimidos ao hospital.

## ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser conservados na embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Só devem ser retirados da embalagem na hora de tomar.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

MS - 1.7056.0052

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

Fabricado por:

**Bayer Schering Pharma AG**  
Leverkusen - Alemanha

Bayer

Importado por:

**Bayer S.A.**

Rua Domingos Jorge, 1.100  
04779-900 - Socorro - São Paulo - SP  
C.N.P.J. n° 18.459.628/0001-15  
[www.bayerscheringpharma.com.br](http://www.bayerscheringpharma.com.br)

**SAC 0800 7021241**

[sac@bayerhealthcare.com](mailto:sac@bayerhealthcare.com)

**Venda sob prescrição médica**

Lote, datas de fabricação e validade: *vide* cartucho

**VE0111-CCDS21**

ESTE TEXTO É A  
REPRODUÇÃO  
DA BULA