

ЛИСТОВКА

9900383

Листовка: информация за потребителя

АДАЛАТ Айнс 30 mg таблетки с удължено освобождаване

Нифедипин

BG/MA/MP-4375

18-05-2018

ADALAT® Eins 30 mg prolonged-release tablets
Nifedipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Адалат Айнс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Адалат Айнс
3. Как да използвате Адалат Айнс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адалат Айнс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Адалат Айнс и за какво се използва

Адалат Айнс съдържа нифедипин, който принадлежи към групата лекарства, наречени *калциеви антагонисти*.

Адалат Айнс е показан при лечение на хипертония (високо кръвно налягане).

Адалат Айнс действа, като отпуска и разширява кръвоносните съдове. Това позволява на кръвта да се движи по-лесно и намалява кръвното налягане. Понижаването на кръвното налягане намалява напрежението върху Вашето сърце.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Адалат Айнс

Не използвайте Адалат Айнс

- ако сте алергични към нифедипин, към някое от другите подобни лекарства (познати като *дихидропиридили*) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали колапс, причинен от сърдечен/съдов проблем (*сърдечно-съдов шок*), по време на който не Ви достига въздух, преbledнявате, избива Ви студена пот и имате сухота в устата.
- в комбинация с рифампицин (*антибиотик*).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Адалат Айнс.

Ако са Ви казали, че имате стесняване на аортната сърдечна клапа (*стеноза*).



Ако сте бременна преди 20-та седмица
Можете да използвате Адалат Айнс след 20-та седмица от Вашата бременност, но само след консултация и разрешение от Вашия лекар.

Ако кърмите и се налага да вземате Адалат Айнс, трябва да започнете приема само след като спрете да кърмите.

Ако имате чернодробно заболяване, което пречи на черния Ви дроб да работи нормално.

Деца и юноши

Адалат Айнс не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като са налични само ограничени данни за безопасността и ефикасността на Адалат Айнс при тази група пациенти.

Други лекарства и Адалат Айнс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да повлияят на начина на действие на Адалат Айнс.

Информирайте Вашия лекар, ако вземате:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- рифампицин (антибиотик)
- еритромицин (антибиотик)
- ритонавир или други лекарства за лечение на СПИН
- кетоконазол (противогъбично лекарство)
- флуоксетин или нефазодон (за лечение на депресия)
- квинупристин/далфопристин (комбинация от антибиотици)
- фенитоин, карбамазепин или валпроева киселина (за лечение на епилепсия)
- фенобарбитал (обикновено се използва за лечение на епилепсия)
- циметидин (за лечение на стомашни язви)
- цизаприд (за стимулиране на перисталтиката на хранопровода и стомаха)
- дигоксин, хинидин или бета-блокери (за лечение на сърдечни заболявания)
- такролимус (за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи)
- инжекции магнезиев сулфат по време на бременност (може да причини тежко понижаване на кръвното налягане).

Адалат Айнс с храна и напитки

Можете да вземате Адалат Айнс с или без храна.

Не пийте сок от грейпфрут и не яжте грейпфрут, докато вземате Адалат Айнс.

Сокът от грейпфрут може да доведе до повишаване на нивата на активната съставка нифедипин в кръвта и да засили ефекта му. Този ефект може да продължи най-малко 3 дни след приема на грейпфрут.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не вземайте Адалат Айнс, ако сте бременна. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Можете да използвате Адалат Айнс след 20-та седмица от Вашата бременност, но само след консултация и разрешение от Вашия лекар.

Инжекциите магнезиев сулфат по време на бременност могат да причинят тежко понижаване на кръвното налягане.

Не вземайте Адалат Айнс, ако кърмите. Ако се налага да вземате Адалат Айнс, трябва да преустановите кърменето, преди да започнете приема на таблетките.



Фертилитет

Ако сте мъж, който не е могъл да стане баща на дете чрез оплождане *in vitro*, имайте предвид, че лекарства, като Адалат Айнс, могат да увредят спермалната функция.

Шофиране и работа с машини

Адалат Айнс може да Ви накара да се почувствате замаяни, слаби, много уморени или да причини зрителни смущения. Не шофирайте и не работете с машини, ако сте повлияни по този начин.

Това е по-вероятно да се случи, ако за пръв път използвате Адалат Айнс, ако сменяте лекарството или ако сте пили алкохол.

Адалат Айнс съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. Как да използвате Адалат Айнс

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

Ако не е предписано друго, препоръчителната доза за възрастни е:
1 таблетка Адалат Айнс 30 mg един път дневно (1 x 30 mg/дневно).

Като правило, лечението трябва да започне с 30 mg един път дневно.
В зависимост от тежестта на заболяването и отговора на пациента дозата може да бъде повишена постепенно до 120 mg един път дневно.

Продължавайте да вземате таблетките дотогава, докогато Ви е казал Вашият лекар.

Таблетките Адалат Айнс обикновено се поглъщат цели с малко течност, без да се делят или дъвчат. Те трябва да се вземат винаги по едно и също време на деня, за предпочитане 1/2 час преди закуска.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Адалат Айнс

Потърсете незабавно лекарска помощ. Ако е възможно, вземете със себе си таблетките или кутията, за да ги покажете на лекаря.

Приемането на твърде много таблетки Адалат Айнс може да доведе до сериозно понижение на кръвното Ви налягане и да ускори или забави сърдечния ритъм. Това също така може да предизвика повишаване на нивото на кръвната захар или повишаване на киселинността на кръвта, натрупване на течност в белите дробове, ниски нива на кислород в кръвта и нарушения в съзнанието, с възможно изпадане в безсъзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Адалат Айнс

Вземете Вашата нормална доза веднага и продължете с приема на таблетките в обикновеното време от деня, като изчакате най-малко 12 часа, преди да вземете следващата доза.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Адалат Айнс

Не спирайте приема на Адалат Айнс, без да сте се посъветвали с Вашия доктор преди това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу е даден списък с възможни нежелани реакции по отношение на тяхната честота:

Чести: може да възникнат при 1 до 10 на всеки 100 пациенти.
Нечести: може да възникнат при 1 до 10 на всеки 1 000 пациенти.
Редки: може да възникнат при 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти.
С неизвестна честота:(от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Чести нежелани реакции

- Главоболие
- Подуване, особено в глезените и краката
- Разширяване на кръвоносните съдове
- Запек
- Общо чувство на неразположение

Нечести нежелани реакции

- Алергична реакция (напр. подуване на лицето, устните, езика или гърлото)
- Безпокойство
- Нарушения на съня
- Световъртеж, замаяност
- Мигрена
- Треперене
- Зрителни нарушения
- Учетена сърдечна дейност
- Неправилен сърдечен ритъм
- Ниско кръвно налягане
- Прилошаване
- Кървене от носа
- Запушване на носа
- Стомашна болка
- Гадене
- Стомашно разстройство
- Газове
- Сухота в устата
- Временно повишаване на някои чернодробни ензими
- Зачервяване на кожата
- Мускулни крампи
- Подуване на ставите
- Повишена нужда от уриниране
- Болезнено или трудно уриниране
- Невъзможност за получаване или подържане на ерекция
- Неспецифична болка
- Втрисане

Редки нежелани реакции

- Сърбеж
- Копривна треска (уртикария)
- Обрив
- Мравучкане
- Кървене, чувствителност или подуване на венците



Нежелани реакции с неизвестна честота

- Намаляване на броя на белите кръвни телца
- Алергична или алергично-подобна реакция
- Повишена кръвна захар
- Понижена сетивност
- Сънливост
- Болка в окото
- Болка в гърдите (стенокардия)
- Задух
- Повръщане
- Връщане на стомашното съдържимо към хранопровода
- Жълтеница
- Тежка кожна реакция с интензивно зачервяване, олющване на повърхностния слой на кожата (синдром на Stevens-Johnson)
- Повишена чувствителност към светлина
- Малки кръвоизливи в кожата
- Болка в ставата
- Болка в мускулите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Адалат Айнс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Адалат Айнс

- Активното вещество е: нифедипин (*nifedipine*). Всяка таблетка Адалат Айнс 30 mg съдържа 30 mg нифедипин.
- Другите съставки са: хидроксипропилцелулоза с ниска и средна плътност, лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, кросповидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 4000, железен оксид червен (E172), титанов диоксид (E171).



Как изглежда Адалат Айнс и какво съдържа опаковката

Кръгла таблетка с фасета и покритие с цвят пепел от рози.

Адалат Айнс се предлага в опаковки, съдържащи 30 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Германия

Производител

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5,
1510 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: ММ/ГГГГ

