

ADALAT 20 mg compresse a rilascio modificato
nifedipina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Calcio-antagonisti - Derivati diidropiridinici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

1. Trattamento dell'angina pectoris:
angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo)

2. Trattamento dell'ipertensione arteriosa

CONTROINDICAZIONI

Adalat non deve essere usato in caso di ipersensibilità nota alla nifedipina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Gravidanza accertata (fino alla 20° settimana) o presunta e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

Adalat non deve essere usato in caso di shock cardiovascolare.

Adalat non deve essere usato in combinazione con rifampicina, in quanto l'induzione enzimatica non consente di ottenere livelli plasmatici efficaci di nifedipina (vedere "Interazioni").

PRECAUZIONI PER L'USO

Si raccomanda prudenza in caso di marcata ipotensione (pressione sistolica inferiore a 90 mmHg), nei casi di manifesta insufficienza cardiaca ed in quelli di marcata stenosi aortica.

La nifedipina non deve essere utilizzata durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della paziente richiedano un trattamento con nifedipina. Il trattamento con nifedipina deve essere riservato a donne affette da ipertensione grave che non sono responsive al trattamento con la terapia standard (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

Le informazioni disponibili non consentono di escludere la possibilità di effetti indesiderati sul nascituro e sul neonato. Pertanto, l'impiego in gravidanza dopo la 20° settimana richiede una valutazione molto accurata del rapporto rischio/beneficio e dovrebbe essere preso in considerazione solo qualora tutte le altre opzioni terapeutiche non siano indicate o si siano rivelate inefficaci.

Non è raccomandato l'uso di nifedipina durante l'allattamento perché è stato dimostrato che viene escreta nel latte materno e gli effetti dell'assorbimento orale di piccole quantità di nifedipina non sono noti (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

E' necessario un attento controllo della pressione arteriosa anche quando si somministrano nifedipina in associazione a solfato di magnesio per via endovenosa, per la possibilità di un'eccessiva caduta pressoria, che potrebbe nuocere sia alla madre che al feto.

Nei pazienti con funzionalità epatica compromessa può rendersi necessario un accurato controllo e, nei casi gravi, una riduzione del dosaggio.

La comparsa di edema periferico in pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia rende necessaria la differenziazione degli edemi dovuti alla nifedipina da quelli conseguenti ad un peggioramento della funzionalità ventricolare sinistra.

Durante il trattamento di pazienti diabetici o a rischio diabetico, la glicemia deve essere accuratamente controllata; se compare iperglicemia la terapia deve essere sospesa.

La nifedipina viene metabolizzata tramite il sistema del citocromo P450 3A4. Tutti i farmaci che inibiscono o inducano questo sistema enzimatico possono quindi modificare l'effetto di primo passaggio o la clearance della nifedipina (vedere paragrafo "Interazioni"). Farmaci che sono inibitori da deboli a moderati del sistema del citocromo P450 3A4, che quindi possono dare luogo ad un incremento nelle concentrazioni di nifedipina nel plasma, sono ad esempio:

- antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina),
- inibitori delle proteasi anti-HIV (ad es. ritonavir),
- antimicotici azolici (ad es. ketoconazolo),
- gli antidepressivi nefazodone e fluoxetina,
- quinupristin/dalfopristin,
- acido valproico,
- cimetidina.

In caso di somministrazione contemporanea di questi farmaci, la pressione arteriosa deve essere monitorata e, se necessario, deve essere considerata una riduzione della dose di nifedipina.

Per l'uso in categorie particolari di pazienti, vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione".

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Effetti di altri farmaci sulla nifedipina

La nifedipina viene metabolizzata tramite il sistema del citocromo P450 3A4, localizzato sia a livello della mucosa intestinale che del fegato. Tutti i farmaci che inibiscono o inducano questo sistema enzimatico possono quindi modificare l'effetto di primo passaggio (dopo somministrazione orale) o la clearance della nifedipina.

Si deve tenere conto dell'entità e della durata delle interazioni qualora si somministri nifedipina in associazione ai seguenti farmaci:

Rifampicina

La rifampicina, per il suo spiccato effetto d'induzione enzimatica sul sistema del citocromo P450 3A4, riduce sensibilmente la biodisponibilità della nifedipina, riducendone l'efficacia. Per tale motivo l'impiego di nifedipina in associazione con rifampicina risulta controindicato (vedere "Controindicazioni").

Diltiazem

Il diltiazem diminuisce la clearance della nifedipina per cui i due principi attivi dovrebbero essere associati con cautela, considerando, eventualmente, la riduzione del dosaggio di nifedipina.

In caso di somministrazione contemporanea dei seguenti farmaci, deboli o moderati inibitori del sistema del citocromo P450 3A4, la pressione arteriosa dev'essere monitorata e, se necessario, dev'essere considerata una riduzione della dose di nifedipina (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Antibiotici macrolidi (ad es. eritromicina)

Non è stato condotto nessuno studio specifico sull'interazione tra nifedipina ed antibiotici macrolidi. E' noto come alcuni antibiotici macrolidi inibiscono il metabolismo di altri farmaci mediato dal citocromo P450 3A4 per cui non si può escludere un potenziale incremento delle concentrazioni

plasmatiche di nifedipina a seguito di somministrazione contemporanea dei due farmaci (vedere "Precauzioni per l'uso").

L'azitromicina, sebbene strutturalmente correlata alla classe degli antibiotici macrolidi, è priva di attività inibente il CYP 3A4.

Inibitori delle proteasi anti-HIV (ad es. amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)

Non è ancora stato condotto uno studio clinico per indagare la potenziale interazione tra la nifedipina e certi inibitori delle proteasi anti-HIV. E' noto come farmaci di questa classe inibiscano il sistema del citocromo P450 3A4. Inoltre è stato dimostrato che amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir inibiscono *in vitro* il metabolismo della nifedipina mediato dal citocromo P450 3A4. Quando siano somministrati insieme con la nifedipina non può essere escluso un sostanziale incremento delle concentrazioni plasmatiche di nifedipina dovuto ad un ridotto metabolismo di primo passaggio ed a ridotta eliminazione (vedere "Precauzioni per l'uso"). A seguito di somministrazione contemporanea deve essere controllata la pressione arteriosa considerando, se necessario, la riduzione del dosaggio di nifedipina.

Antimicotici azolici (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo)

Uno studio specifico sulla possibile interazione tra nifedipina e ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo non è stato ancora eseguito. E' noto come farmaci di questa classe inibiscano il sistema del citocromo P450 3A4.

Quando tali farmaci vengano somministrati per via orale con la nifedipina non si può escludere un sostanziale incremento della biodisponibilità della nifedipina legato ad un ridotto metabolismo di primo passaggio (vedere "Precauzioni per l'uso").

Perciò, qualora vengano somministrati in associazione, va controllata la pressione arteriosa considerando, se del caso, la riduzione della dose di nifedipina.

Fluoxetina

Non è ancora stato condotto uno studio clinico per indagare la potenziale interazione tra la nifedipina e la fluoxetina. E' stato dimostrato che la fluoxetina inibisce *in vitro* il metabolismo della nifedipina mediato dal citocromo P450 3A4. Perciò non può essere escluso un aumento delle concentrazioni plasmatiche di nifedipina a seguito della somministrazione contemporanea dei due farmaci (vedere "Precauzioni per l'uso").

Qualora la fluoxetina venga somministrata insieme alla nifedipina, deve essere controllata la pressione arteriosa considerando, se necessario, la riduzione del dosaggio di nifedipina.

Nefazodone

Uno studio clinico sulla possibile interazione tra nifedipina e nefazodone non è stato ancora eseguito. E' noto come il nefazodone inibisca il metabolismo di altri farmaci, mediato dal citocromo P450 3A4. Pertanto, non si può escludere un incremento delle concentrazioni plasmatiche di nifedipina, in seguito alla somministrazione concomitante dei due farmaci (vedere "Precauzioni per l'uso"). Perciò, qualora vengano somministrati in associazione, va controllata la pressione arteriosa considerando, se necessario, la riduzione del dosaggio di nifedipina.

Quinupristin/Dalfopristin

La simultanea somministrazione di quinupristin/dalfopristin e nifedipina può determinare elevazione delle concentrazioni plasmatiche di nifedipina (vedere "Precauzioni per l'uso").

A seguito della co-somministrazione dei due farmaci la pressione arteriosa deve essere monitorata e, se necessario, deve essere considerata la riduzione della dose di nifedipina.

Acido valproico

Non sono mai stati condotti degli studi formali tesi a valutare la potenziale interazione tra la nifedipina e l'acido valproico. Tuttavia, dato che quest'ultimo si è dimostrato in grado di aumentare le concentrazioni plasmatiche della nimodipina, un calcio-antagonista strutturalmente simile, attraverso inibizione enzimatica, non si può escludere un aumento delle concentrazioni plasmatiche, e quindi dell'efficacia, anche per la nifedipina (vedere "Precauzioni per l'uso").

Cimetidina

La cimetidina, per il suo effetto di inibizione sul sistema del citocromo P450 3A4, eleva i livelli plasmatici di nifedipina e può potenziarne l'effetto antipertensivo (vedere "Precauzioni per l'uso").

Altri studi

Cisapride

La simultanea somministrazione di cisapride e nifedipina può condurre ad un aumento delle concentrazioni plasmatiche di nifedipina.

Antiepilettici induttori del sistema del citocromo P450 3A4, come la fenitoina, la carbamazepina e il fenobarbitale

La fenitoina induce il sistema del citocromo P450 3A4. La contemporanea somministrazione di fenitoina e nifedipina determina una riduzione della biodisponibilità e quindi dell'efficacia della nifedipina.

Qualora i due farmaci vengano somministrati contemporaneamente, la risposta clinica alla nifedipina deve essere controllata e, se necessario, la sua dose aumentata.

Analogamente qualora il dosaggio della nifedipina venga incrementato durante la somministrazione contemporanea dei due farmaci, andrà considerata una riduzione nella dose di nifedipina quando venga interrotto il trattamento con la fenitoina.

Non sono mai stati condotti degli studi formali tesi a valutare la potenziale interazione tra nifedipina e carbamazepina o fenobarbitale. Tuttavia, dato che questi ultimi si sono dimostrati in grado di ridurre le concentrazioni plasmatiche della nimodipina, un calcio-antagonista strutturalmente simile, attraverso un processo d'induzione enzimatica, non si può escludere una riduzione delle concentrazioni plasmatiche, e quindi dell'efficacia, anche per la nifedipina.

Effetti della nifedipina su altri farmaci

Antiipertensivi

La nifedipina può accentuare l'effetto ipotensivo di altri antiipertensivi somministrati in associazione, quali:

- diuretici,
- β -bloccanti,
- ACE-inibitori,
- antagonisti del recettore dell'angiotensina 1(AT-1),
- altri calcio-antagonisti,
- α -bloccanti,
- inibitori della PDE5,
- α -metildopa.

Qualora si associ a β -bloccanti il paziente deve essere attentamente sorvegliato poichè è noto che, in casi isolati, si può anche verificare un peggioramento dell'insufficienza cardiaca.

Digossina

La contemporanea somministrazione di nifedipina e digossina può condurre ad un aumento dei livelli plasmatici di digossina, legato ad una riduzione della sua clearance. A scopo precauzionale il

paziente deve perciò essere controllato per rilevare l'eventuale comparsa di sintomi di sovradosaggio di digossina e, se necessario, per aggiustare il dosaggio di digossina sulla base dei suoi livelli plasmatici.

Chinidina

In singoli casi durante la contemporanea somministrazione di nifedipina e chinidina sono stati osservati livelli ridotti di chinidina oppure, dopo sospensione della nifedipina, un netto aumento dei livelli plasmatici di chinidina. Per questa ragione, qualora la nifedipina sia impiegata contemporaneamente o venga sospesa, si raccomanda di mantenere controllata la concentrazione plasmatica di chinidina e, se necessario, di aggiustarne il dosaggio.

Da alcuni autori vengono segnalati aumenti delle concentrazioni plasmatiche di nifedipina a seguito di somministrazione contemporanea dei due farmaci, mentre altri non hanno osservato variazioni nella farmacocinetica della nifedipina.

Perciò la pressione arteriosa va attentamente controllata qualora la chinidina venga ad essere associata ad una preesistente terapia con nifedipina: se necessario, il dosaggio della nifedipina va ridotto.

Tacrolimus

Il tacrolimus viene metabolizzato attraverso il sistema del citocromo P450 3A4.

Dati di recente pubblicazione indicano come, in singoli casi, il dosaggio del tacrolimus possa essere ridotto quando esso sia somministrato contemporaneamente a nifedipina.

Comunque, qualora i due farmaci vengano somministrati in associazione, devono essere controllate le concentrazioni plasmatiche di tacrolimus considerando, se necessario, la riduzione del dosaggio di quest'ultimo.

Interazioni con alimenti

Succo di pompelmo

Il succo di pompelmo inibisce il sistema del citocromo P450 3A4.

L'assunzione contemporanea di succo di pompelmo e nifedipina produce un aumento delle concentrazioni plasmatiche di nifedipina e ne prolunga l'azione a causa di un ridotto metabolismo di primo passaggio o di una diminuzione della clearance. Di conseguenza l'effetto antiipertensivo può risultare aumentato. In caso di consumo regolare di succo di pompelmo, questo effetto può durare fino a oltre 3 giorni dall'ultima assunzione.

Pertanto, il consumo di pompelmo / succo di pompelmo dev'essere evitato durante il trattamento con nifedipina (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Interazioni che sono state escluse

Non sono stati dimostrati effetti sulla farmacocinetica della nifedipina quando somministrata contemporaneamente a: acido acetilsalicilico (per l'acido acetilsalicilico alla dose di 100 mg non viene modificata l'azione sull'aggregazione piastrinica e sul tempo di sanguinamento), benazepril, doxazosin, orlistat, pantoprazolo, ranitidina, talinololo e triamterene idroclorotiazide.

Non sono stati dimostrati effetti clinicamente rilevanti sulla farmacocinetica della nifedipina quando somministrata contemporaneamente ad omeprazolo o rosiglitazone.

Ajmalina

La concomitante somministrazione di nifedipina ed ajmalina non ha effetto sul metabolismo dell'ajmalina.

Debrisoquina

La concomitante somministrazione di nifedipina e debrisoquina non ha effetto sul metabolismo della debrisoquina.

Candesartan cilexetil

La concomitante somministrazione di nifedipina e candesartan cilexetil non ha effetto sulla farmacocinetica dei due farmaci.

Irbesartan

La concomitante somministrazione di nifedipina e irbesartan non ha effetto sulla farmacocinetica dell'irbesartan.

Interazioni di altro genere

In presenza di nifedipina, la valutazione dei valori urinari dell'acido vanil-mandelico effettuata con il metodo spettrofotometrico può evidenziare falsi incrementi dell'acido stesso. Tali valori non vengono, invece, modificati utilizzando il metodo HPLC.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La nifedipina è controindicata nelle prime 20 settimane di gravidanza (vedere paragrafo "Controindicazioni").

La nifedipina non deve essere utilizzata durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della paziente richiedano un trattamento con nifedipina. La nifedipina dovrebbe essere riservata a donne con ipertensione grave che non sono responsive al trattamento con la terapia standard (vedere paragrafo "Precauzioni d'uso").

Non esistono studi adeguati e ben controllati nelle donne in gravidanza.

Le informazioni disponibili sono insufficienti per poter escludere effetti avversi a carico del nascituro e del neonato.

Negli studi condotti sugli animali la nifedipina ha provocato embriotossicità, fetotossicità e teratogenicità.

La nifedipina si è dimostrata in grado di provocare effetti teratogeni nel ratto, nel topo e nel coniglio, quali anomalie digitali, malformazioni delle estremità, palatoschisi, schisi sternale, malformazioni costali. Le anomalie digitali e le malformazioni delle estremità sono, verosimilmente, il risultato della compromissione del flusso ematico uterino, ma sono state osservate anche in animali trattati con nifedipina solo dopo il periodo dell'organogenesi. La somministrazione del principio attivo ha comportato una varietà di effetti tossici a carico dell'embrione, della placenta e del feto come scarso sviluppo fetale (ratto, topo, coniglio), ridotte dimensioni placentari ed ipotrofia dei villi coriali (scimmia), morte degli embrioni e dei feti (ratto, topo, coniglio) e prolungamento della gestazione/ridotta sopravvivenza neonatale (ratto; non valutati in altre specie).

Tutti i dosaggi associati ad effetti teratogeni, embriotossici e fetotossici erano tossici per l'organismo materno e, comunque, risultavano di molte volte superiori alla posologia massima indicata per l'impiego umano.

Dalle evidenze cliniche disponibili non è stato identificato uno specifico rischio prenatale. Sebbene sia stato riportato un aumento di asfissia perinatale, parti cesarei in aggiunta a prematurità e ritardo nella crescita intrauterina. Non è chiaro se questi casi siano dovuti all'ipertensione di fondo, al suo trattamento o ad un effetto specifico del farmaco.

Allattamento

La nifedipina è escreta nel latte materno. La concentrazione di nifedipina nel latte è quasi paragonabile alla concentrazione sierica nella madre. 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 farmaco in modo da diminuire l'esposizione dell'infante alla nifedipina (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). 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.

Fertilità

In singoli casi di fecondazione *in vitro*, i calcio-antagonisti come la nifedipina sono stati associati ad alterazioni biochimiche reversibili in corrispondenza della parte apicale dello spermatozoo, con possibile alterazione funzionale dello sperma.

Nei casi di ripetuto insuccesso della fecondazione *in vitro*, non riconducibili ad altri motivi, i calcio-antagonisti come la nifedipina dovrebbero essere considerati come possibile causa.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il prodotto, specie se assunto contemporaneamente a bevande alcoliche, può ridurre la capacità di reazione; di ciò devono tener conto coloro che guidano autoveicoli o eseguono operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Adalat

Adalat contiene lattosio:

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento va possibilmente adattato alle necessità individuali in funzione della gravità della malattia e della risposta del paziente. In ogni caso, in rapporto al quadro clinico, la dose di mantenimento deve essere raggiunta gradualmente.

Per l'adulto, salvo diversa prescrizione medica, valgono le seguenti direttive posologiche:

1. In caso di angina pectoris

- | | |
|-----------------------------------|---------------|
| - angina pectoris cronica stabile | 1 cpr |
| (angina da sforzo) | 2 volte al dì |

In alcuni casi può risultare opportuno incrementare la dose fino ad un massimo di 60 mg al dì. Qualora in pazienti affetti da angina pectoris non si ottenga 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).

2. In caso di ipertensione arteriosa

- | | |
|--|---------------|
| | 1 cpr |
| | 2 volte al dì |

In alcuni casi può risultare opportuno incrementare la dose fino ad un massimo di 60 mg al dì.

In caso di somministrazione contemporanea di inibitori o induttori del CYP 3A4, può essere necessario adattare il dosaggio della nifedipina o addirittura evitarne l'uso (vedere "Interazioni").

Le compresse vanno deglutite intere, con poco liquido, indipendentemente dall'orario dei pasti. E' da evitare l'assunzione di succo di pompelmo (vedere "Interazioni").

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

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico.

Per la pronunciata attività antiischemica ed antiipertensiva, il medicinale dovrebbe essere sospeso gradualmente, in particolare quando vengano impiegati dosaggi elevati.

Le compresse non devono essere masticate né spezzate!

Informazioni supplementari per categorie particolari di pazienti

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. .

Pazienti anziani

Poiché la farmacocinetica della nifedipina è modificata nei soggetti anziani, in questi soggetti possono essere necessarie dosi di nifedipina minori rispetto ai pazienti più giovani.

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica

Poiché la nifedipina è quasi completamente metabolizzata nella parete intestinale e nel fegato, nei pazienti con funzionalità epatica compromessa può rendersi necessario un accurato controllo della situazione pressoria e, nei casi gravi, una riduzione del dosaggio.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Poiché la nifedipina viene eliminata in forma non modificata dal rene in piccola percentuale rispetto alla dose somministrata (0,1%), non è necessario un adattamento della dose in pazienti con compromissione della funzionalità renale.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Nei casi di grave intossicazione da nifedipina sono stati osservati i seguenti sintomi: disturbi della coscienza fino al coma, calo della pressione arteriosa, alterazioni del ritmo cardiaco di tipo tachi/bradicardico, iperglicemia, acidosi metabolica, ipossia, shock cardiogeno con edema polmonare.

Trattamento

Per quanto riguarda il trattamento, hanno priorità l'eliminazione della sostanza attiva e la stabilizzazione delle condizioni cardiovascolari.

Dopo l'ingestione orale è indicata la lavanda gastrica eventualmente associata all'irrigazione del piccolo intestino.

Particolarmente nei casi di intossicazione con le formulazioni di nifedipina a lento rilascio, come Adalat compresse a rilascio modificato, l'eliminazione dev'essere la più completa possibile, compreso l'intestino tenue, al fine di prevenire l'assorbimento del principio attivo.

L'emodialisi è inutile in quanto la nifedipina non è dializzabile, ma è consigliabile la plasmferesi (per l'elevato legame proteico ed il relativamente basso volume di distribuzione).

I disturbi bradicardici del ritmo cardiaco possono essere trattati con beta-simpaticomimetici mentre per le alterazioni di questo tipo pericolose per la vita deve essere preso in considerazione l'impiego di pacemaker temporaneo.

L'ipotensione come risultato dello shock cardiogeno e della vasodilatazione arteriosa può essere trattata con il calcio (10-20 ml di soluzione di calcio gluconato al 10% da somministrarsi lentamente per via endovenosa, eventualmente da ripetersi).

Come risultato, la calcemia può raggiungere i valori alti della norma o superarli di poco.

Qualora l'effetto del calcio sulla pressione sanguigna dovesse rivelarsi insufficiente dovranno essere somministrati anche dei vasocostrittori simpaticomimetici, quali la dopamina o la noradrenalina, il cui dosaggio dovrà essere determinato esclusivamente dal risultato ottenuto.

L'ulteriore somministrazione di liquidi o espansori plasmatici andrà effettuata con prudenza per il pericolo di sovraccarico cardiaco.

Omissione di una o più dosi

Se è stata saltata una dose, proseguire il trattamento con la dose abituale. Non prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Adalat avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Adalat rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Le frequenze delle reazioni avverse segnalate con i prodotti a base di nifedipina sono riassunte nella tabella seguente. All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità. Le frequenze sono definite come: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) e raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). Le reazioni avverse identificate solo durante la sorveglianza post-marketing, e per le quali non è stato possibile definire la frequenza, sono riportate sotto "Non nota".

Le reazioni avverse classificate come "comuni" sono state osservate con una frequenza inferiore al 3%, con l'eccezione dell'edema (9,9%) e della cefalea (3,9%).

Classificazione per sistemi e organi (MedDRA)	Comune	Non comune	Raro	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico				Agranulocitosi Leucopenia
Disturbi del sistema immunitario		Reazione allergica Edema allergico / angioedema (incl. edema laringeo, potenzialmente pericoloso per la vita)	Prurito Orticaria Eruzione cutanea	Reazione anafilattica/ anafilattoide
Disturbi psichiatrici		Reazioni ansiose Disturbi del sonno		

Classificazione per sistemi e organi (MedDRA)	Comune	Non comune	Raro	Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione				Iperglicemia
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Vertigine Emicrania Capogiro Tremore	Parestesia / Disestesia	Ipoestesia Sonnolenza
Patologie dell'occhio		Disturbi visivi		Dolore oculare
Patologie cardiache		Tachicardia Palpitazioni		Dolore toracico (Angina pectoris)
Patologie vascolari	Edema (incl. edema periferico) Vasodilatazione	Ipotensione Sincope		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Epistassi Congestione nasale		Dispnea
Patologie gastrointestinali	Costipazione	Dolore gastrointestinale e addominale Nausea Dispepsia Flatulenza Bocca secca	Iperplasia gengivale	Vomito Insufficienza dello sfintere gastroesofageo
Patologie epatobiliari		Incremento transitorio degli enzimi epatici		Ittero
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eritema		Necrolisi epidermica tossica Reazione fotoallergica Porpora palpabile
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo		Crampi muscolari Gonfiore articolare		Artralgia mialgia
Patologie renali e urinarie		Poliuria Disuria		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Disfunzione erettile		
Patologie	Sensazione di	Dolore aspecifico		

Classificazione per sistemi e organi (MedDRA)	Comune	Non comune	Raro	Non nota
sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	malessere	Brividi		

Nei pazienti in dialisi con ipertensione maligna ed ipovolemia si può verificare, a seguito della vasodilatazione, una marcata caduta della pressione arteriosa.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza:

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

La nifedipina, sostanza attiva fotosensibile contenuta nelle compresse rivestite con film, è protetta dalla luce sia all'interno che all'esterno della confezione. Ciò nonostante le compresse devono essere tolte dalla confezione solo immediatamente prima dell'assunzione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Composizione

una compressa rivestita contiene:

principio attivo: nifedipina 20 mg

eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais, **lattosio monoidrato**,
 polisorbato 80, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 4000,
 titanio diossido, ferro ossido rosso.

Forma farmaceutica e contenuto

50 compresse a rilascio modificato.

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)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 05/2014