

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АДАЛАТ Айнс (ADALAT® Eins) 30 mg таблетки с удължено освобождаване

Нифедипин / Nifedipine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Адалат Айнс и за какво се използва
2. Преди да използвате Адалат Айнс
3. Как да използвате Адалат Айнс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адалат Айнс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900383
Разрешение №	17128 / 16.03.2012
Одобрение №	

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 кара кръвта да се движи по-лесно и намалява кръвното налягане. Понижаването на кръвното налягане намалява напрежението върху Вашето сърце.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АДАЛАТ АЙНС

Не използвайте Адалат Айнс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към нифедипин, към някое от другите подобни лекарства (познати като *дихидропириди*) или към някоя от останалите съставки на Адалат Айнс (вижте част 6 Допълнителна информация).
- ако сте бременна преди 20 седмица.
- ако кърмите. Ако се налага да вземате Адалат Айнс, трябва да започнете приема само след като спрете да кърмите.
- ако някога сте имали колапс, причинен от сърдечен/съдов проблем (*сърдечносъдов шок*), по време на който оставате без дъх, преbledнявате, избива Ви студена пот и имате сухота в устата.
- в комбинация с рифампицин (*антибиотик*).

Обърнете специално внимание при употребата на Адалат Айнс

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



Можете да използвате Адалат Айнс след 20 седмица от Вашата бременност, но само след консултация и разрешение от Вашия лекар.

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

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали 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)
- хинупристин/далфопристин (комбинация от антибиотици)
- фенитоин, карбамазепин или валпроева киселина (за лечение на епилепсия)
- циметидин (за лечение на стомашни язви)
- цизаприд (за лечение на намалени движения на глътката и стомаха)
- фенобарбитал (обикновено използван за лечение на безсъние или безпокойство)
- дигоксин, хинидин или бета-блокери (за лечение на сърдечни заболявания)
- такролимус (за превенция на отхвърлянето на трансплантирани органи)
- инжекции магнезиев сулфат по време на бременност (може да причини тежко понижаване на кръвното налягане).

Употреба на Адалат Айнс с храни 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. Този ефект може да продължи най-малко 3 дни.

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.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не вземайте Адалат Айнс, ако сте бременна. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, или планирате да забременеете, информирайте Вашия лекар преди да вземете Адалат Айнс.

Можете да използвате Адалат Айнс след 20 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.

Ин витро оплождане

Ако сте мъж, който не е могъл да стане баща на дете чрез ин витро оплождане. Лекарствата, като Адалат Айнс, могат да увредят спермалната функция.



Шофиране и работа с машини

Адалат Айнс може да Ви накара да се почувствате замаяни, немощни, изключително уморени или да Ви причини визуални 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.

Важна информация относно някои от съставките на Адалат Айнс

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 Адалат Айнс 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.

Обичайната доза за възрастни е (ако не е предписано друго):

За лечение на **хипертония**: 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. Те трябва да се вземат на 24 часови интервали, т.е. винаги по едно и също време на деня, за предпочитане 1/2 час преди закуска.

За да се осигури продължително действие и за да се избегнат повишени максимални плазмени концентрации таблетките Адалат Айнс във всички случаи трябва **да се приемат цели, без да се делят или дъвчат**.

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 биенето на сърцето Ви. Това също така може да предизвика повишаване на нивото на Вашата кръвна захар или повишаване на киселинността на кръвта Ви, натрупване на течност в белите Ви дробове, ниски нива на кислород в кръвта Ви и нарушения в съзнанието, с възможно изпадане в безсъзнание.

Ако забравите да вземете 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 забравената доза.

Ако спрете да вземате Адалат Айнс

Не спирайте приема на Адалат Айнс без да сте се обърнали към Вашия доктор преди това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

По-долу поместваме списъка с възможни нежелани реакции по отношение на тяхната честота:

Чести:	между 1 и 10 на всеки 100 пациенти може да ги проявят.
Нечести:	между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти може да ги проявят.
Редки:	между 1 и 10 на всеки 10000 пациенти може да ги проявят.
Неизвестни:	честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни.

Чести нежелани реакции

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

Нечести нежелани реакции

- Алергична реакция
- Алергичен оток (напр. на лицето, устните, бузите, езика или гърлото)
- Безпокойство
- Нарушения на съня
- Световъртеж, замаяност
- Мигрена
- Треперене
- Зрителни нарушения
- Учестена 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
- 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 чувствителност към сетивни стимули
- Сънливост
- Болка в окото
- Болка в гърдите (стенокардия)
- Задух
- Повръщане
- Гастроезофагеална сфинктерна недостатъчност
- Жълтеница
- Тежка кожна реакция и интензивно зачервяване, олющване на върхния слой на кожата
- Повишена чувствителност към светлина
- Малки кръвоизливи в кожата
- Болка в ставата
- Болка в мускулите

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АДАЛАТ АЙНС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Таблетките трябва да се съхраняват в тяхната оригинална опаковка, защитени от влага и светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Адалат Айнс

- Активното вещество е: нифедипин (*nifedipine*). Всяка таблетка Адалат Айнс 30 mg съдържа 30 mg нифедипин.
- Другите съставки са: хидроксипропил целулоза с ниска и висока плътност, лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, силициев диоксид безводен, 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.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Германия

Производител

Bayer Pharma AG
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 одобрение на листовката: XX/XXXX

