

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Adalat Oros 20 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**

**Adalat Oros 30 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**

**Adalat Oros 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**

Nifedipiin

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi, kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Adalat Oros ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Adalat Oros'e kasutamist
3. Kuidas Adalat Oros't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Adalat Oros't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. Mis ravim on Adalat Oros ja milleks seda kasutatakse

Adalat Oros'e toimeaine nifedipiin on kaltsiumikanalite blokaator, mis lõõgastab veresoonte silelihaseid ja laiendab nii perifeerseid kui ka südame pärgartereid.

Kõrgvererõhutõvega haigetel kutsub Adalat Oros tugeva veresooni lõõgastava toime tõttu esile süstoolse ja diastoolse vererõhu languse. Adalat Oros vähendab samuti südame koormust perifeerse vastupanu vähendamise tõttu. Selle tulemusena väheneb südamelihase hapnikutarve. Kuna Adalat Oros'el on otsene südame pärgartereid lõõgastav ja neis verevoolu suurendav toime, siis on see kasutatav ka pärgarteri spasmist tingitud stenokardia korral (spastiline stenokardia). Kliinilistes uuringutes Adalat Oros'ega on stenokardiaga haigetel täheldatud töövõime märgatavat suurenemist. Samal ajal on ka vähenenud stenokardiahoogude sagedus ja nitroglütseriini vajadus. Nifedipiini vererõhku langetav toime on eriti märgatav kõrgema vererõhuga haigetel.

Nifedipiin vabaneb toimeainet prolongeeritult vabastavast tabletist väga aeglaselt, enam kui 24 tunni jooksul. Toimeaine aeglane vabanemine algab väikese viivitusega ja kestab kauem kui 16...18 tundi, mis tagab suhteliselt kindla ja ühtlase kontsentratsiooni vereplasmas.

### Näidustused

Arteriaalne hüpertensioon. Stabiilne stenokardia. Raynaud sündroom.

## 2. Mida on vaja teada enne Adalat Oros'e kasutamist

### Ärge võtke Adalat Oros't:

- kui te olete nifedipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kardiovaskulaarse šoki korral;
- koos rifampitsiiniga;
- kui teil on tehtud proktokolektoomia järgselt ileostoom Kocki kotiga.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Adalat Oros:

- kui haigel on väga madal vererõhk (süstoolne rõhk alla 90 mmHg), südamepuudulikkus või raske aordi stenoos;
- kasutamisel raseduse ajal. Adalat Oros't ei tohi raseduse ajal kasutada, v.a juhul kui see on vajalik naise kliinilise seisundi tõttu;
- kasutamisel imetamise ajal. Adalat Oros't ei soovitata rinnaga toitmise ajal kasutada, kuna selle toimeaine nifedipiin eritub rinnapiima;
- olemasoleva raskekujulise seedetrakti ahenemusega patsientidel. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida besoaarid (maos esinev, muuhulgas ka nt tableti lahustumatut kesta sisaldav moodustis), mis võivad vajada kirurgilist sekkumist;
- maksapuudulikkusega patsientidel;
- röntgenuuringul baariumiga (nifedipiini toimeainet prolungeeritult vabastav tablett võib anda valepositiivse tulemuse).

Enne Adalat Oros'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apreekriiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Adalat Oros't ei tohi raseduse ajal kasutada, v.a juhul kui see on vajalik naise kliinilise seisundi tõttu. Adalat Oros't ei soovitata imetamise ajal kasutada, kuna selle toimeaine nifedipiin eritub rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Reaktsioonid ravimile võivad häirida autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. See kehtib eriti ravi alustamise, ravimi vahetamise ja samaaegse alkoholi tarvitamise korral. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist tuleb veenduda, et teil ei esine segavaid kõrvaltoimeid.

### **Muud ravimid ja Adalat Oros**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vererõhku langetavate ravimitega koosmanustamine suurendab Adalat Oros'e vererõhku langetavat toimet. Samaaegne Adalat Oros'e ja digoksiini manustamine võib suurendada digoksiini toksilisust, mistõttu võib olla vajalik vähendada digoksiini annust.

Samaaegne kinidiini manustamine võib vähendada kinidiini toimet ning vajalikuks võib osutuda kinidiini annuse korrigeerimine.

Samaaegne Adalat Oros'e ja tsimetidiini manustamine suurendavad nifedipiini toimet.

Rifampitsiin põhjustab oma ensüüme indutseeriva toime tõttu nifedipiini lammutumise kiirenemist organismis, mis võib nifedipiini toimet vähendada. Seetõttu ei tohiks nifedipiini ja rifampitsiini samaaegselt kasutada.

Konsulteerige arstiga enne Adalat Oros'e võtmist, kui te kasutate:

- antidepressant fluoksetiini või nefasodooni;
- teatud HIV-infektsiooni raviks kasutatavaid ravimeid (nt ritonaviir);
- makroliidantibiootikume (nt erütromütsiin);
- asool-tüüpi seenevastaseid ravimeid (nt ketokonasool);
- antibiootikumi kinupristiin/dalfopristiin;
- teatud tüüpi seedehäirete ravimit tsisapriid;
- epilepsiaravimeid (valproehape, fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal);
- siirdamise korral kasutatavat ravimit takroliimus.

### **Adalat Oros koos toidu ja joogiga**

Adalat Oros'e kasutamise ajal tuleb vältida greibi söömist/greibimahla joomist.

## **3. Kuidas Adalat Oros't kasutada**

Annuse ja ravi kestuse määrab raviarst. Ravi peab olema kohaldatud vastavalt haige vajadustele, haiguse raskusele ja ravile reageerimisele. Täiskasvanutele on soovitatavad järgmised annused:

Üks Adalat Oros'e 20 mg, 30 mg või 60 mg tablett ööpäevas.

Sõltuvalt haiguse raskusest ja preparaadi taluvusest võib annust suurendada kuni 120 mg-ni üks kord ööpäevas.

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett tuleb neelata alla koos vedelikuga, sõltumata söögiaegadest.

Tabletti ei tohi enne neelamist katki närida ega purustada, et mitte rikkuda tableti toimetehhanismi.

Adalat Oros'e valgustundlik toimeaine on nii pakendis kui väljaspool seda kaitstud valguse eest. Tablette peab kaitsma niiskuse eest, seetõttu tohib neid fooliumpakendist välja võtta vaid vahetult enne kasutamist. Nõrgenenud maksafunktsiooniga haiged vajavad ravi jooksul arstlikku jälgimist ning vajadusel annuse vähendamist.

Kui teil on tunne, et Adalat Oros'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Lisainformatsioon patsientide erirühmade kohta**

#### Kasutamine lastel ja noorukitel

Adalat Oros't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, kuna ohutuse ja efektiivsuse andmed selle patsientide rühma kohta on piiratud.

#### Eakad patsiendid

Annuse kohaldamine üle 65-aasta vanustel patsientidel ei ole vajalik.

#### Maksakahjustusega patsiendid

Maksafunktsiooni kahjustusega patsiente tuleb hoolikalt jälgida ning tõsisematel juhtudel võib olla vajalik annuse vähendamine.

#### Neerukahjustusega patsiendid

Annuse kohaldamine neerukahjustusega patsientidel ei ole vajalik.

### **Kui te võtate Adalat Oros'e tablette rohkem kui ette nähtud**

Tugeva mürgistuse korral võivad tekkida teadvushäired, vererõhu langus, südamekloppimine, südametegevuse aeglustumine. Üleannustamise kahtluse korral pöörduge koheselt arsti poole.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on harilikult kerged ja mööduvad. Ravimi veresooni laiendava toime tõttu esinevad need peamiselt ravi alguses.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on toodud järgmiselt:

**Sage:** võib esineda ühel kuni 10-l patsiendil 100-st

**Aeg-ajalt:** võib esineda ühel kuni 10-l patsiendil 1000-st

**Harv:** võib esineda ühel kuni 10-l patsiendil 10 000-st

**Väga harv:** esineb vähem kui ühel patsiendil 10 000-st

**Sageli esinevad kõrvaltoimed:** peavalu, turse, veresoonte laienemine, kõhukinnisus, halb enesetunne.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:** allergiline reaktsioon/turse (sh kõriturse), ärevus, unehäired, peapööritus, migreen, värisemine, nägemishäired, kiire südamerütm, südamepekslemine, vererõhu langus, minestus, ninaverejooks, ninakinnisus, seedetrakti ja kõhuvalu, iiveldus, seedehäired, kõhupuhtus, suukuivus, maksaensüümide taseme mööduv tõus, nahapunetus, lihaskrambid, liigesturse, polüuuria, düsuuria, erektsioonihäired, ebaspetsiifiline valu, külmavärinad.

**Harva esinevad kõrvaltoimed:** kihelus, nõgestõbi, lööve, tundlikkuse häired, igemete vohamine.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed:** valgevereliblede arvu vähenemine, anafülaktiline reaktsioon,

hingeldus, suurenenud glükoosisisaldus veres, vähetundlikkus, unisus, valu silmas, valu rinnaku taga, besoaar, neelamishäire, soolesulgus, soolehaavand, oksendamine, reflukshaigus, kollatõbi, nahapõletik, sölmeline nahalööve, liigese- ja lihasvalu, valgustundlikkus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Adalat Oros't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Tablett tuleb pakendist välja võtta vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Adalat Oros sisaldab**

- Toimeaine on nifedipiin.
- Abiained on hüpromelloos, polüetüleenoksiid, magneesiumstearaat, naariumkloriid, punane raudoksiid, tselluloosetsetaat, polüetüleen-glükool 3350, hüdroksüpropüültselluloos, propüleenglükool, titaandioksiid, must trükivärv Opacode\*.

\* Opacode'i koostis: šellaki glasuur, isopropüülalkohol, must raudoksiid, butüülalkohol, propüleenglükool, ammoniumhüdroksiid.

### **Kuidas Adalat Oros välja näeb ja pakendi sisu**

Adalat Oros tabletid on 28 või 98 kaupa blisterpakendis.

### **Müügiloa hoidja:**

Bayer Pharma AG  
D-13342 Berlin  
Saksamaa

### **Tootja:**

Bayer Pharma AG  
D-51368 Leverkusen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ  
Lõõtsa 2  
11415 Tallinn  
Tel: +372 655 8565

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014**