

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АДАЛАТ® Айнс (ADALAT® Eins) 30 mg, 60 mg
таблетки с удължено освобождаване
Нифедипин / Nifedipine

ОДОБРЕН
ДАТА R-2477/03.04.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АДАЛАТ АЙНС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Този лекарствен продукт е показан при лечение на хипертония. Адалат Айнс е антистенокарден/антихипертензивен лекарствен продукт.

Нифедипинът е калциев антагонист от 1,4 дихидропиридинов тип. Калциевите антагонисти намаляват трансмембрания инфлукс на калциеви йони чрез бавния калциев канал в клетката. Нифедипинът действа особено върху клетките на миокарда и гладко мускулните клетки на коронарните артерии и на периферното съпротивление на съдовете.

В сърцето нифедипинът разширява коронарните артерии, специално големите съдове, дори в свободните участъци на частично стенозираните им области. Нифедипинът намалява тонуса на съдовата гладка мускулатура в коронарните артерии и предпазва от вазоспазъм.

Крайният резултат е повишаване на постстенотичния кръвен ток и повишено кислородно снабдяване. Успоредно с това, нифедипинът намалява кислородната потребност чрез снижаване на периферното съпротивление (след натоварване). След продължителна употреба нифедипинът може също да предпази от образуване на нови атеросклеротични лезии в коронарните артерии.

Нифедипинът намалява тонуса на гладката мускулатура в артериолите, като по този начин понижава повишеното периферно съпротивление и в следствие кръвното налягане. В началото на лечението с нифедипин може да има преходно рефлекторно ускоряване на сърдечния ритъм и сърдечното изтласкване. Това ускоряване не е достатъчно, за да компенсира вазодилатацията. Допълнително нифедипинът повишава екскрецията на натрий и вода при кратка и продължителна употреба. Понижаващият ефект върху кръвното налягане на нифедипина е особено добре проявен при пациенти с артериална хипертония.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АДАЛАТ АЙНС

Не използвайте Адалат Айнс

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към нифедипин или към някоя от останалите съставки на Адалат Айнс;
- по време на бременност преди 20 седмица и кърмене;



- в случаи на сърдечносъдов шок;
- в комбинация с рифампицин, защото се получават неефективни плазмени нива на нифедипин, поради ензимна индукция.

Обърнете специално внимание при употребата на Адалат Айс

Внимателно да се прилага при пациенти с много ниско кръвно налягане (тежка хипотензия със систолично налягане по-ниско от 90 mm Hg), в случаи на изявена сърдечна недостатъчност и в случаи на тежка аортна стеноза.

Внимателно да се прилага при бременни жени, когато се употребява нифедипин в комбинация с магнезиев сулфат.

При пациенти с увредена чернодробна функция е необходимо мониториране и в тежките случаи е необходимо намаляване на дозата.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарства, които влияят на нифедипин

Нифедипин се метаболизира чрез системата цитохром P450 3A4, разположена в чревната мукоза и в черния дроб. Лекарствата, за които е известно че инхибират или индуцират тази ензимна система могат да променят първото преминаване (след перорално приложение) или клирънса на нифедипин.

Степента, както и продължителността на взаимодействия трябва да се имат предвид, когато нифидипин се прилага заедно със следните лекарства:

Рифампицин

Рифампицинът силно индуцира системата цитохром P450 3A4. При едновременно приложение с рифампицин, бионаличността на нифедипин е значително редуцирана и по този начин неговата ефикасност отслабва. Следователно употребата на нифедипин в комбинация с рифампицин е противопоказана.

При едновременно приложение на слаби до умерени инхибитори на системата цитохром P450 3A4, кръвното налягане трябва да се мониторира и, ако е необходимо, да се има пред вид редукция на дозата нифедипин.

Макролидни антибиотици (напр. еритромицин)

Не са проведени проучвания върху взаимодействието на нифедипин и макролидни антибиотици. Известно е, че макролидните антибиотици инхибират цитохром P450 3A4 медирания метаболизъм на други лекарства. Следователно не може да се изключи потенциал за повишаване плазмените концентрации на нифедипин при едновременно приложение на двете лекарства.

Азитромицинът, въпреки че структурно се отнася към класа на макролидните антибиотици, не причиняват инхибиране на CYP3A4.

Анти-HIV протеазни инхибитори (напр. ритонавир)

Все още не е проведено клинично проучване за изследване на потенциала на лекарствено взаимодействие между нифедипин и определени протеазни инхибитори. Лекарствата от този клас е известно, че инхибират цитохром P450 3A4. Допълнително е известно, че лекарствата от този тип инхибират *in vitro* цитохром P450 3A4 медирания метаболизъм на нифедипин. Когато се прилагат заедно с нифедипин, не може да се изключи значително повишаване на плазмените концентрации на нифедипин, дължащо се на понижен метаболизъм на първо преминаване и намалено елиминиране.

Азолови антимиотици (напр. кетоконазол)

Все още не е проведено официално клинично проучване за изследване на потенциала на лекарствено взаимодействие между нифедипин и азолови антимиотици. Известно е, че лекарствата от този клас инхибират системата цитохром P450 3A4. Когато се прилагат перорално заедно с нифедипин, не



може да се изключи значително повишаване на системната бионаличност на нифедипин, дължащи се на понижен метаболизъм на първо преминаване.

Флуоксетин

Все още не е проведено клинично проучване за изследване на потенциала на лекарствено взаимодействие между нифедипин и флуоксетин. Доказано е, че флуоксетин инхибира *in vitro* цитохром P450 3A4 медирания метаболизъм на нифедипин. Следователно не може да се изключи повишаване плазмените концентрации на нифедипин при едновременно приложение на двете лекарства.

Нефазодон

Все още не е проведено клинично проучване за изследване на потенциала на лекарствено взаимодействие между нифедипин и нефазодон. Известно е, че нефазодон инхибира цитохром P450 3A4 медирания метаболизъм на други лекарства. Следователно не може да се изключи повишаване плазмените концентрации на нифедипин при едновременно приложение на двете лекарства.

Хинупристин/Далфопристин

Едновременното приложение на хинупристин/далфопристин и нифедипин може да доведе до повишени плазмени концентрации на нифедипин.

Валпроева киселина

Не е проведено официално клинично проучване за изследване на потенциала на лекарствено взаимодействие между нифедипин и валпроева киселина. Доказано е, че валпроевата киселина повишава плазмените концентрации на калциевия антагонист нимодипин, чрез ензимна инхибиция, следователно не може да се изключи повишаване на плазмените концентрации на нифедипин и повишаване на ефикасността.

Циметидин

Поради инхибирането на системата цитохром P450 3A4, циметидинът повишава плазмените концентрации на нифедипин и може да потенцира антихипертензивния ефект.

Други проучвания

Цизаприд

Едновременното приложение на цизаприд и нифедипин може да доведе до повишени плазмени концентрации на нифедипин.

Антиепилептични лекарства, като фенитоин, карбамазепин и фенобарбитон, индуциращи системата цитохром P450 3A4

Фенитоин индуцира системата цитохром P450 3A4. При едновременно приложение с фенитоин, бионаличността на нифедипин се намалява и по този начин отслабва неговата ефикасност. Когато двете лекарства се прилагат едновременно, клиничният отговор към нифедипин трябва да се мониторира и ако е необходимо, да се повиши дозата на нифедипин. Ако дозата на нифедипин е повишена по време на едновременното приложение на двете лекарства, дозата на нифедипин трябва да се намали, когато лечението с фенитоин се прекъсва.

Не са проведени официални клинични проучвания за изследване на потенциала на лекарствено взаимодействие между нифедипин и карбамазепин или фенобарбитон. Доказано е, че двете лекарства намаляват плазмените концентрации на структурно наподобяващ, блокиращ калциевите канали нимодипин чрез ензимна индукция и не може да се изключи понижаване на плазмените концентрации и понижаване ефикасността на нифедипин.

Влияние на нифедипин върху другите лекарства:

Лекарства, понижавачи кръвното налягане

Нифедипин може да засили ефекта на лекарствата, които понижават кръвното налягане, когато се прилагат едновременно, като:



- диуретици,
- β -блокери,
- АСЕ-инхибитори,
- А1-антагонисти,
- други калциеви антагонисти,
- α -адренергични блокери,
- PDE5 ихибитори,
- α -метилдопа.

Когато нифедипин се прилага едновременно с β -блокери, пациентът трябва да бъде внимателно мониториран, тъй като е възможно влошаване на сърдечната недостатъчност, което е може да се получи в изолирани случаи.

Дигоксин

Едновременното приложение на нифедипин и дигоксин може да доведе до намаляване на дигоксиновия клирънс и от тук до повишаване на плазмените концентрации на дигоксина. Следователно като предпазна мярка пациентът трябва да се провери за белези на дигоксиново предозиране и ако е необходимо, дозата на глюкозида да бъде намалена, като се вземе пред вид плазмената му концентрация.

Хинидин

Когато нифедипин и хинидин се прилагат едновременно, концентрацията на хинидина се намалява или след прекъсване на нифедипин, в отделни случаи е наблюдавано значително повишаване на плазмената концентрация на хинидин. Поради тази причина, когато нифедипин се включва допълнително или се спира приложението му, или се препоръчва мониториране на плазмената концентрация на хинидин, и ако е необходимо, се коригира дозата на хинидин. Някои автори съобщават за повишени плазмени концентрации на нифедипин при едновременно приложение на двете лекарства, докато други автори не установяват увреждане на фармакокинетиката на нифедипин. Следователно кръвното налягане трябва внимателно да се мониторира, ако се добави хинидин към съществуващото лечение с нифедипин. Ако е необходимо, дозата на нифедипин трябва да се намали.

Такролимус

Доказано е, че такролимус се метаболизира чрез системата цитохром P450 3A4. Публикуваните съвременни данни показват, че дозата на такролимус, приложена едновременно с нифедипин може да се намали в отделни случаи. При едновременно приложение на двете лекарства, плазмените концентрации на такролимус трябва да се мониторират и ако е необходимо, дозата на такролимус се намаляват.

Взаимодействия, които не съществуват

Аймалин

Едновременното приложение на нифедипин и аймалин няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Аспирин

Едновременното приложение на нифедипин и аспирин 100 mg няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин. Едновременното приложение на нифедипин не променя ефекта на аспирин 100 mg върху агрегацията на тромбоцитите и времето на кръвене.

Беназеприл

Едновременното приложение на нифедипин и беназеприл няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Кандесартан цилексетил

Едновременното приложение на нифедипин и кандесартан цилексетил няма влияние върху фармакокинетиката на лекарството.



Дебрисоквин

Едновременното приложение на нифедипин и дебрисоквин няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Доксазосин

Едновременното приложение на нифедипин и доксазосин няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Ирбесартан

Едновременното приложение на нифедипин и ирбесартан няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Омепразол

Едновременното приложение на нифедипин и омепразол няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Орлистат

Едновременното приложение на нифедипин и орлистат няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Пантопразол

Едновременното приложение на нифедипин и пантопразол няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Ранитидин

Едновременното приложение на нифедипин и ранитидин няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Росиглитазон

Едновременното приложение на нифедипин и росиглитазон няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Талинолол

Едновременното приложение на нифедипин и талинолол няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Триамтерен хидрохлоротиазид

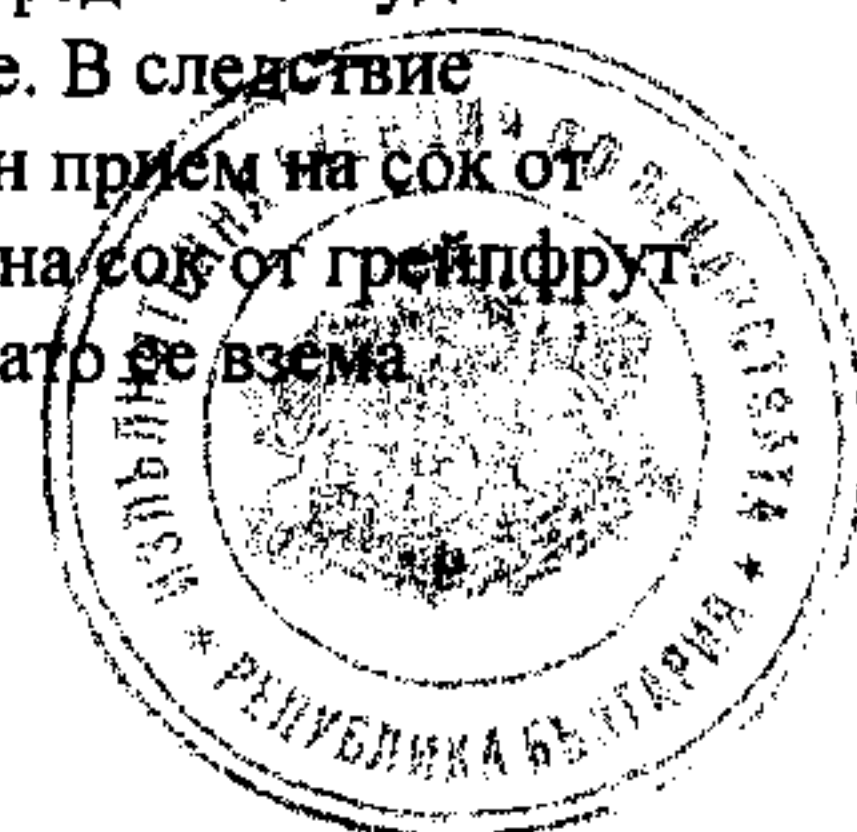
Едновременното приложение на нифедипин и триамтерен хидрохлоротиазид няма влияние върху фармакокинетиката на нифедипин.

Други форми на взаимодействие

Нифедипин може да доведе до фалшиво повишени стойности на ванил-бадемовата киселина в урината, отчетени спектрофотометрично. Измерването с HPLC е неприложимо.

Употреба на Адалат Айс с храни и напитки**Сок от грейпфрут**

Сокът от грейпфрут инхибира системата цитохром P450 3A4. Приложението на нифедипин заедно със сок от грейпфрут може да доведе до повишени плазмени концентрации на нифедипин и удължено време на действие, дължащи се на понижен метаболизъм на първото преминаване. В следствие ефектът на понижаване на кръвното налягане може да бъде засилен. След редовен прием на сок от грейпфрут този ефект може да продължи най-малко 3 дни след последния прием на сок от грейпфрут. Следователно приемът на грейпфрут / сок от грейпфрут трябва да се избягва, докато се взема нифедипин.



Бременност и кърмене

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

Бременност

Нифедипин е противопоказан при бременност преди 20 седмица.

Няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени.

А) При проучвания при животни е доказано, че нифедипин причинява ембриотоксични, фетотоксични и терагенни ефекти.

Б) Доказано е, че нифедипин причинява тератогенни увреждания при плъхове, мишки и зайци, включително аномалии на пръстите, малформации на крайниците, вродена цепка на небцето, вродена цепка на гръдната кост и малформации на ребрата.

Възможно е аномалиите на пръстите и малформациите на крайниците да са в резултат на нарушено интраутеринно кръвообращение, но са наблюдавани също при животни, които са лекувани само с нифедипин след края на периода на органогенезата.

Приложението на нифедипин при животни е свързано с различни ембриотоксични, плацентотоксични и фетотоксични ефекти, включващи спиране на растежа на зародишите (плъхове, мишки, зайци), недоразвити (малки) плаценти и непълно развити хорионни въси (маймуни), смърт на ембриона и фетуса (плъхове, мишки, зайци), удължена бременност/намалена преживяемост на новородените (плъхове, други видове не са изучавани). Всяка една от дозите, свързана с тератогенни, ембриотоксични или фетотоксични ефекти при животни е била токсична за майките и няколко пъти по-висока от препоръчаните максимални дози при хора.

В единични случаи на *in vitro* фертилизация калциевите антагонисти, като нифедипин са свързани с обратими биохимични промени в областта на главата на сперматозоида, което може да доведе до увреждане на спермалната функция. При мъже с повторен неуспешен опит за оплождане *in vitro* и ако няма друго обяснение, като възможна причина за това могат да се приемат калциевите антагонисти като нифедипин.

Кърмене

Нифедипин преминава в майчиното мляко. Въпреки липсата на данни за възможни ефекти върху новородени, кърменето трябва да се прекрати, ако е необходимо лечение с нифедипин по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Реакциите към лекарствения продукт, вариращи по интензитет при отделните индивиди могат да увредят способността да се шофира или да се работи с машини. Това се отнася особено за началото на лечението, при промяна на дозировката и в комбинация с 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.

Доколкото е възможно лечението трябва да бъде съобразено с нуждите на пациента. В зависимост от клиничното състояние основната доза трябва да бъде въведена постепенно при всеки отделен случай. При пациенти с увредена чернодробна функция е необходимо внимателно мониториране и в тежки случаи намаляване на дозата.



Нежеланите лекарствени реакции, въз основа на плацебо-контролирани клинични проучвания с нифедипин, подредени въз основа на критериите на CIOMS III по честота (база данни от клинично проучване: нифедипин n= 2 661; плацебо n= 1 486; статус 22 февруари 2006 и клинично проучване ACTION: нифедипин n= 3 825; плацебо n= 3 840) са представени на таблицата по-долу:

Нежеланите лекарствени реакции, представени като "чести" са наблюдавани с честота под 3%, с изключение оток (9,9%) и главоболие (3,9%).

Нежеланите лекарствени реакции, представени от постмаркетингови съобщения (статус: 15 февруари 2006) са представени в bold italic.

(n=9566 пациенти, 13.10.1998)

Клинично описание	Чести >1% до <10%	Нечести >0,1% до <1%	Редки >0,01% до <0,1%	Много редки <0,01%
Нарушения на имунната система				
Остри реакции на свръхчувствителност		Алергична реакция Алергичен оток/ангиоедем	Сърбеж Уртикария Обрив	Анафилактична / анафилактоидна реакция
Психиатрични нарушения				
Промени в поведението и нарушения в съня		Реакции на безпокойство Нарушения на съня		
Нарушения на нервната система				
Неспецифични мозъчно-съдови симптоми	Главоболие	Световъртеж Мигрена		
Неспецифични неврологични симптоми		Замаяност Тремор		
Неспецифична увредена периферна перцепция			Пар-/ дизестезия	
Нарушения на очите				
Неспецифични зрителни нарушения		Зрителни нарушения		
Сърдечни нарушения				
Неспецифични аритмии		Тахикардия Сърцебиене		
Съдови нарушения				
Неспецифични съдови нарушения	Оток Вазодилатация	Хипотония Синкоп		



Дихателни нарушения				
Симптоми на горния дихателен тракт		Кръвотечение от носа Назална конгестия		<i>Задух</i>
Стомашно-чревни нарушения				
Стомашно-чревни симптоми	Запек	Стомашно-чревна и коремна болка Гадене Диспепсия Метеоризъм Сухота в устата	Хиперплазия на венците	<i>Камъни</i> <i>Дисфагия</i> <i>Запушване на червата</i> <i>Язва на червата</i> <i>Повръщане</i>
Жлъчно-чернодробни нарушения				
Леки до умерени чернодробни реакции		Преходно повишаване на чернодробните ензими		
Кожа и нарушения на подкожните тъкани				
Неспецифични кожни реакции		Еритема		
Нарушения на мускулно скелетната система и съединителната тъкан				
Неспецифични ставни и мускулни нарушения		Мускулни крампи Оток на ставите		
Бъбречни и нарушения на пикочните пътища				
Нарушения на пикочните пътища		Полиурия Дизурия		
Нарушения на репродуктивната система				
Сексуална дисфункция		Еректилна дисфункция		
Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение				
Общо чувство за болест	не добро самочувствие	Неспецифична болка Втрисане		

При пациенти на диализа със злокачествена хипертония и хиповолемия може да се появи значително понижаване на кръвното налягане в резултат на разширяването на кръвоносните съдове (вазодилатация).

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

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.

Таблетките да се съхраняват в тяхната оригинална опаковка.

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, 60 mg съдържа съответно 30 mg, 60 mg нифедипин.
- Другите съставки са: хидроксипропил целулоза с ниска и висока плътност, лактоза, скорбяла, микрокристална целулоза, високо диспергиран силициев диоксид, поливинилпиролidon неразтворим (кросповидон), магнезиев стеарат, хидроксипропил метил целулоза, полиетилен гликол 4000, железен оксид червен (E 172/C.I.77491), титанов диоксид (E 171/C.I.77891).

Как изглежда Адалат Айнс и какво съдържа опаковката

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

Притежател на разрешението за употреба

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Германия

Производител

Bayer Schering Pharma AG
D-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

