

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Adalat[®] OROS 30, tabletten met verlengde afgifte 30 mg
Adalat[®] OROS 60, tabletten met verlengde afgifte 60 mg
Nifedipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Werking

Adalat OROS tabletten bevatten de werkzame stof nifedipine. Nifedipine behoort tot een groep van stoffen bekend als calciumantagonisten. Nifedipine verwijdt bloedvaten waardoor de doorbloeding van het hart en de ledematen verbetert en de bloeddruk daalt.

Nifedipine wordt uit de Adalat OROS tabletten langzaam in het bloed opgenomen. Daardoor kunnen minder bijwerkingen optreden en houdt de werking lang aan. Adalat OROS hoeft maar eenmaal per dag te worden ingenomen.

Toepassing

Verhoogde bloeddruk

De arts heeft een verhoogde bloeddruk vastgesteld en heeft Adalat OROS voorgeschreven om de bloeddruk te verlagen. Omdat van hoge bloeddruk vaak weinig of niets te merken is, kan alleen door meting van de bloeddruk het resultaat van de behandeling worden vastgesteld.

Chronische pijn op de borst

De arts heeft Adalat OROS voorgeschreven voor behandeling van chronische pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort in de hartspier (angina pectoris). Meld het uw arts als de klachten van pijn op de borst niet afnemen met de behandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij eerder vastgestelde overgevoeligheid voor de werkzame stof nifedipine of de andere bestanddelen van het product (zie voor samenstelling onder punt 6)
- bij zeer lage bloeddruk (hypotensie)
- in shocktoestand
- bij gebruik van rifampicine (een middel tegen bepaalde infectieziekten)

- als u een bepaald stoma heeft (een Kock pouch).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als de pompfunctie van uw hart verminderd is (decompensatio cordis). Adalat OROS kan een al verminderde pompfunctie van het hart verder verslechteren. Als u sneller moe wordt (bijvoorbeeld bij traplopen) kan dit een teken zijn van een verminderde pompfunctie.
- als u eerder last had van gevoel van “dode” vingers of tenen
- in het geval van diarree; de duur van de werking kan dan zijn verminderd
- als bij u een vernauwing van het maagdarmkanaal is geconstateerd. Adalat OROS mag dan niet worden gebruikt. In zeer zeldzame gevallen kunnen darmstenen ontstaan. Darmstenen zijn opeenstapelingen van niet uitgescheiden tabletten, die soms met een chirurgische ingreep moeten worden verwijderd.
- als u een röntgenonderzoek moet ondergaan; Adalat OROS kan de uitslag van röntgenonderzoek met bariumsulfaat beïnvloeden. Meld daarom het gebruik van Adalat OROS vooraf aan een dergelijk onderzoek.

Vertel het uw arts als één of meer van de hier genoemde punten voor u van toepassing zijn of in het verleden zijn geweest. Het kan zijn dat uw arts u vaker laat terugkomen voor controle of besluit de dosis aan te passen of de behandeling te beëindigen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op Adalat OROS of beïnvloed worden door Adalat OROS. Gebruikt u naast Adalat OROS nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende middelen kunnen de bloeddrukverlagende werking van nifedipine versterken:

- Bloeddrukverlagende middelen, zoals plastabletten, bètablokkers, ACE-remmers, AT1-receptorantagonisten, andere calciumantagonisten, alfablokkers, methyldopa.
- Middelen voor behandeling van erectiestoornissen, omdat die middelen ook de bloeddruk verlagen.
- Middelen voor de behandeling van AIDS, zoals ritonavir en vergelijkbare middelen en zidovudine.
- Middelen voor de behandeling van infectieziekten, zoals erytromycine en andere macroliden, quinupristine en dalfopristine.
- Middelen voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol en andere imidazool antimycotica.
- Diltiazem, een middel voor de behandeling van hartkramp.
- Middelen voor de behandeling van depressie, zoals nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine en sertraline.
- Cimetidine, cisapride voor de behandeling van maagdarmklachten.
- Valproïnezuur, een middel voor behandeling van epilepsie.

De volgende middelen kunnen de bloeddrukverlagende werking van nifedipine verminderen:

- Rifampicine, een middel voor de behandeling van infectieziekten.
- Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, middelen voor de behandeling van epilepsie.

Nifedipine kan effect hebben op de werking van de volgende middelen:

- Plastabletten, bètablokkers, ACE-remmers, AT1-receptorantagonisten, andere calciumantagonisten, alfablokkers, methyldopa, dit zijn bloeddrukverlagende middelen. De bloeddrukverlagende werking kan worden versterkt.
- Middelen voor behandeling van erectiestoornissen, omdat die middelen ook de bloeddruk verlagen. De bloeddrukverlagende werking kan worden versterkt.
- Digoxine, een hartversterkend middel. De werking van digoxine kan worden versterkt.

- Kinidine, een middel voor de behandeling van hartritmestoornissen. De werking van kinidine kan worden verminderd.
- Tacrolimus, een middel tegen afstotingsreacties bij orgaantransplantaties. De werking van tacrolimus kan worden verminderd.
- Magnesiumsulfaat, intraveneus toegediend, wordt gegeven voor de behandeling van ernstig magnesiumtekort.

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u deze of andere geneesmiddelen gebruikt (of kortgeleden heeft gebruikt), ook middelen die u zonder recept kunt krijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Adalat OROS wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er maar weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij deze groep.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Door gelijktijdig innemen van grapefruitsap kan de werking van Adalat OROS tabletten worden versterkt. Drink daarom geen grapefruitsap wanneer u Adalat OROS gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent. Gebruik in het eerste trimester van de zwangerschap wordt afgeraden, gebruik in het tweede of derde trimester alleen op strikte indicatie van uw arts.

Borstvoeding

De werkzame stof van Adalat OROS kan in geringe hoeveelheden terechtkomen in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van Adalat OROS gedurende de periode van borstvoeding afgeraden. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van duizeligheid, hoofdpijn of moeheid bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat 2 mmol natrium per maximale dagdosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering bij volwassenen is éénmaal per dag 1 tablet Adalat OROS 30 of 60. De maximale dagdosis is 120 mg nifedipine. Deze hoeveelheid komt overeen met 4 tabletten Adalat OROS 30 of 2 tabletten Adalat OROS 60.

Als uw lever minder goed werkt, kan een lagere dosis worden voorgeschreven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Adalat OROS wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er maar weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij deze groep.

Duur van de behandeling

Adalat OROS wordt langdurig gebruikt.

Wijze van innemen

Neem de tabletten zonder doorbreken of stukbijten in met wat drinken (géén grapefruitsap). Dit kunt u het beste 's morgens doen, op een vast tijdstip. Het maakt niet uit of u de tablet vóór, tijdens of na een maaltijd inneemt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het direct aan uw arts als u meer dan de voorgeschreven hoeveelheid heeft ingenomen. Door het innemen van teveel Adalat OROS kunnen bijwerkingen eerder of in ernstiger vorm optreden, in het bijzonder misselijkheid, braken, verminderd bewustzijn tot bewusteloosheid, hoofdpijn, roodheid in het gezicht, bloeddrukdaling, verhoogd suikergehalte in het bloed, verzuring van het bloed, verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, hartritmestoornissen en shock gepaard gaande met stuwing van bloed in de longcirculatie. Bij heel hoge doses kan de bloeddruk of het hartritme zo sterk dalen, dat de polsslag niet meer waarneembaar is.

Uw arts kan besluiten de behandeling met Adalat OROS te beëindigen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dag hebt overgeslagen, neem dan geen extra tablet(ten) in, maar ga gewoon door met de voorgeschreven dosering.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u de behandeling met Adalat OROS abrupt afbreekt kan uw bloeddruk omhoog gaan. Neem contact op met uw arts als u de behandeling voortijdig wilt beëindigen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Adalat OROS bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Adalat OROS. Bij de evaluatie van de bijwerkingen is gebruik gemaakt van de volgende frequentie-indeling:

| | |
|--------------|--|
| Vaak: | bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 patiënten. |
| Soms: | bij meer dan 1 op de 1.000 maar minder dan 1 op de 100 patiënten. |
| Zelden: | bij meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten. |
| Niet bekend: | kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |

Bloed en lymfe

Niet bekend: zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)

Immuunsysteem

Soms: allergische reactie, oedeem (vochtophoping) als gevolg van allergische reactie
 Zelden: jeuk, netelroos, huiduitslag
 Niet bekend: anafylactische reactie/shock (bloeddrukdaling, kan mogelijk tot ineenzakken leiden)

Psychische aandoeningen

Soms: angstreacties, slaapstoornissen

Stofwisseling

Niet bekend: te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)

Zenuwstelsel

Vaak: hoofdpijn
Soms: duizeligheid, migraine, beven
Zelden: veranderde tastzin (gevoeligheid)
Niet bekend: verminderde tastzin (gevoeligheid), slaperigheid

Ogen

Soms: problemen met het gezichtsvermogen
Niet bekend: pijn aan de ogen

Hart

Soms: versnelde hartslag, hartkloppingen
Niet bekend: pijn op de borst (angina pectoris)

Bloedvaten

Vaak: vochtophoping, ook rond de enkels, blozen
Soms: lage bloeddruk, bloeddrukdaling die gepaard kan gaan met flauwvallen

Ademhalingsstelsel

Soms: neusbloeding, neusverstopping
Niet bekend: moeilijkheden met ademen of andere ademhalingsproblemen

Maagdarmkanaal

Vaak: obstipatie
Soms: buikpijn, misselijkheid, gestoorde spijsvertering (verminderde eetlust), winderigheid, droge mond
Zelden: tandvlesverdikking
Niet bekend: moeilijk slikken, blokkade in de darm, darmzweer, overgeven, onvoldoende afsluiting van de overgang tussen de slokdarm en de maag

Lever

Soms: voorbijgaande toename van bepaalde leverenzymen in het bloed
Niet bekend: geelzucht

Huid

Soms: rode vlekken op de huid
Niet bekend: ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse), overgevoeligheid voor zonlicht, tastbare bloeditstoringen (palpabele purpura)

Spiieren en gewrichten

Soms: spierkramp, opzetten van de gewrichten
Niet bekend: gewrichtspijn, spierpijn

Nieren

Soms: veel urineren, pijnlijk en moeilijk urineren

Voortplanting

Soms: erectiestoornissen

Algemene bijwerkingen

Vaak: onwel voelen
Soms: niet-specifieke pijn, rillingen

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op elke blisterverpakking achter EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is nifedipine. Adalat OROS 30 en 60 bevatten resp. 30 mg en 60 mg nifedipine per tablet.

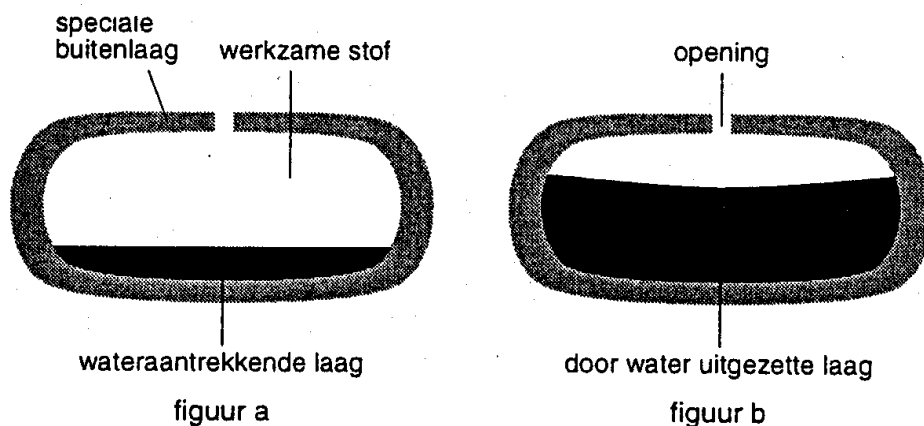
De andere bestanddelen zijn: hypromellose, polyethyleenoxide, magnesiumstearaat, natriumchloride, rood ijzeroxide (E172), celluloseacetaat, macrogol, hydroxypropylcellulose, propyleenglycol, titaandioxide (E171), drukinkt (zwart ijzeroxide en schellak).

Adalat OROS tabletten bevatten geen gluten.

Hoe ziet Adalat OROS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Adalat OROS 30 en 60 tabletten zijn roze van kleur en hebben aan één kant de opdruk Adalat 30 resp. Adalat 60.

De Adalat OROS tablet ziet er van buiten uit als een gewone tablet, maar in werkelijkheid is het een tablet met een speciale buitenlaag. Deze buitenlaag is alleen doorlaatbaar voor water en wordt niet verteerd. Wel is in de buitenlaag een klein gaatje gemaakt, waardoor de werkzame stof naar buiten kan. De kern van de tablet bestaat ten dele uit stoffen, die water aantrekken. Als de tablet na inname in de maag is beland, dan wordt water uit de maaginhoud in de tablet opgezogen (zie figuur a).



De werkzame stof in de kern van de tablet lost op in het water. Op een bepaald moment wordt de hoeveelheid vloeistof in de tablet te groot, en omdat de buitenlaag van de tablet niet van vorm kan

veranderen, wordt de vloeistof met de werkzame stof door het gaatje uit de tablet geperst (zie figuur b). Dit proces gaat bijna de hele dag door, zodat kan worden volstaan met een éénmaal daagse toediening. Omdat de tablet niet wordt verteerd, wordt hij met de ontlasting uitgescheiden.

Adalat OROS 30 en Adalat OROS 60 zijn verkrijgbaar in kalenderverpakkingen met 28 tabletten met gereguleerde afgifte (2 doordrukstrips à 14 tabletten). Ook is er een speciaal voor het ziekenhuis bestemde verpakking (EAV), met 50 tabletten (10 strips à 5 tabletten).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht

Fabrikant: Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Duitsland

Voor inlichtingen: Bayer B.V., Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht, tel. 0297 280666

Adalat OROS 30 is in het register ingeschreven onder RVG 14794 en Adalat OROS 60 onder RVG 14795.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2011.