

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Adalat OROS en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Adalat OROS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**Werking**

Dit middel bevat 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 tabletten langzaam in het bloed opgenomen. Daardoor kunnen minder bijwerkingen optreden en houdt de werking lang aan. Dit middel hoeft maar eenmaal per dag te worden ingenomen.

Toepassing*Verhoogde bloeddruk*

De arts heeft een verhoogde bloeddruk vastgesteld en heeft dit middel 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 dit middel 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?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- In shocktoestand.
- Als u een bepaald stoma heeft (een Kock pouch).

- Bij gebruik van rifampicine (een middel tegen bepaalde infectieziekten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Dit middel dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw medische toestand dat vereist (zie rubriek *Zwangerschap*).
- Als u borstvoeding geeft, wordt het gebruik van dit middel niet aangeraden.
- In het geval van diarree; de duur van de werking kan dan zijn verminderd.
- Als bij u een vernauwing van het maagdarmkanaal is geconstateerd. Dit middel 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. Ook zijn verstoppingen enkele malen beschreven bij patiënten die niet eerder last hadden van maagdarmkanaalaandoeningen.
- Als u een röntgenonderzoek moet ondergaan; dit middel kan de uitslag van röntgenonderzoek met bariumsulfaat beïnvloeden. Meld daarom het gebruik van dit middel voorafgaand aan een dergelijk onderzoek.
- Als uw lever onvoldoende functioneert, kan uw arts de dosis verminderen (zie rubriek 3). Dit middel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt als uw leverfunctie ernstig verminderd is.
- Wanneer u last krijgt van aanhoudende, ernstige, hartkrampachtige pijn op de borst (angina pectoris). Dit is het gevolg van een te snelle opname van nifedipine in het bloed en een te abrupte daling van de bloeddruk. Wanneer dit het geval is dient u onmiddellijk de behandelend arts hiervan in kennis te stellen en dient de behandeling met dit middel te worden gestaakt.
- Als de pompfunctie van uw hart verminderd is (decompensatio cordis). Dit middel 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 een ernstige vernauwing van de aorta (aortastenose) heeft.
- Als u eerder last had van gevoel van “dode” vingers of tenen (ischemie), mogelijk kan een verslechtering hiervan optreden bij gebruik van dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel 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.

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 of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende middelen kunnen de bloeddrukverlagende werking van nifedipine verminderen:

- rifampicine, een middel voor de behandeling van infectieziekten (zie rubriek 2, ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).
- fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital, middelen voor de behandeling van epilepsie.

De volgende middelen kunnen de bloeddrukverlagende werking van nifedipine versterken:

- bloeddrukverlagende middelen, zoals plastabletten, bètablokkers, ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, andere calciumantagonisten, alfablokkers en methyldopa
- middelen voor de behandeling van erectiestoornissen, omdat die middelen ook de bloeddruk verlagen (zogenaamde fosfodiësterase-5-remmers)
- middelen voor de behandeling van infectieziekten, zoals erytromycine en andere macrolide antibiotica
- middelen voor de behandeling van AIDS, zoals ritonavir en vergelijkbare middelen
- middelen voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol en andere azool antimycotica

- middelen voor de behandeling van depressie, zoals nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine en sertraline
- quinupristine/dalfopristine (een combinatie antibioticum)
- cimetidine, cisapride voor de behandeling van maagdarmklachten
- valproïnezuur, een middel voor behandeling van epilepsie
- kinidine en amiodaron, middelen tegen hartritmestoornissen.

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

- plastabletten, bètablokkers, ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, andere calciumantagonisten, alfablokkers en methyldopa; dit zijn bloeddrukverlagende middelen. De bloeddrukverlagende werking kan worden versterkt
- middelen voor behandeling van erectiestoornissen (zogenaamde fosfodiësterase-5-remmers), 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
- magnesiumsulfaat, intraveneus toegediend, wordt gegeven voor de behandeling van ernstig magnesiumtekort
- tacrolimus, een middel tegen afstotingsreacties bij orgaantransplantaties. De werking van tacrolimus kan worden verminderd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Door gelijktijdig innemen van grapefruitsap kan de werking van dit middel worden versterkt. Bij regelmatig drinken van grapefruitsap kan dit effect ten minste drie dagen aanhouden na de laatste nuttiging van grapefruitsap. Drink daarom geen grapefruitsap wanneer u dit middel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit middel niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw medische toestand dat vereist. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als u een ernstig verhoogde bloeddruk heeft, die niet reageert op de standaardbehandeling. Gebruik wordt vooral in het eerste trimester van de zwangerschap afgeraden; gebruik in het tweede of derde trimester mag alleen op strikte indicatie van uw arts.

Borstvoeding

De werkzame stof van dit middel komt terecht in de moedermelk. U wordt geadviseerd het geven van borstvoeding of kolven uit te stellen tot 4 uur na inname van nifedipine om de blootstelling van uw kind aan nifedipine te verlagen.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent en u heeft meerdere onsuccesvolle IVF (in vitro fertilisatie) pogingen gedaan waarvoor geen verklaring kan worden gevonden, moet dit middel als mogelijke oorzaak worden overwogen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken als duizeligheid, hoofdpijn, moeheid of misselijkheid, waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of als u machines gaat bedienen. Dit geldt in versterkte mate bij het begin van de behandeling, na verandering van de dosering of bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

Adalat OROS bevat natrium

Dit middel bevat 9,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 30 mg tablet of 18,8 mg natrium per 60 mg tablet. Dit komt overeen met 0,47% (voor de 30 mg tablet) of 0,94% (voor de 60 mg tablet) van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is bij volwassenen 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

Dit middel 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

Dit middel 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 te veel van dit middel 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, hartritme stoornissen en shock gepaard gaande met stuwning 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 dit middel te beëindigen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dag hebt overgeslagen, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Ga gewoon door met de voorgeschreven dosering.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u de behandeling met dit middel 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met dit middel. Bij de evaluatie van de bijwerkingen is gebruik gemaakt van de volgende frequentie-indeling:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- vochtophoping, ook rond de enkels
- hoofdpijn
- verwijding van de bloedvaten
- verstopping (obstipatie)
- onwel voelen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reactie
- vochtophoping, ook van de huid en slijmvliezen, bijv. keel/tong, en van het strottenhoofd (oedeem/angio-oedeem inclusief larynxoedeem¹) als gevolg van allergische reactie
- angstreacties
- slaapstoornissen
- draaierigheid
- migraine
- duizeligheid
- beven
- problemen met het zichtvermogen
- versnelde hartslag
- hartkloppingen
- lage bloeddruk
- bloeddrukdaling die gepaard kan gaan met flauwvallen
- bloedneus
- verstopte neus
- buikpijn
- misselijkheid
- gestoorde spijsvertering (dyspepsie)
- winderigheid
- droge mond
- voorbijgaande toename van bepaalde leverenzymen in het bloed
- rode vlekken op de huid
- spierkramp
- opzetten van de gewrichten
- veel urineren
- pijnlijk en moeilijk urineren
- erectiestoornissen
- niet-specifieke pijn
- rillingen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- jeuk
- netelroos
- huiduitslag
- veranderde tastzin (gevoeligheid)
- tandvleesverdikking.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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)
- anafylactische reactie/shock (ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen)
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- verminderde tastzin (gevoeligheid)
- slaperigheid
- pijn aan de ogen
- pijn op de borst (angina pectoris)
- moeilijkheden met ademen (kortademigheid) of andere ademhalingsproblemen
- verharding van onverteerbare tablethulzen (bezoar)
- moeilijk slikken
- blokkade in de darm
- darmzweer
- overgeven
- onvoldoende afsluiting van de overgang tussen de slokdarm en de maag
- geelzucht
- 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)
- gewrichtspijn
- spierpijn.

¹ = mogelijk met fatale afloop.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op elke blisterverpakking na '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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

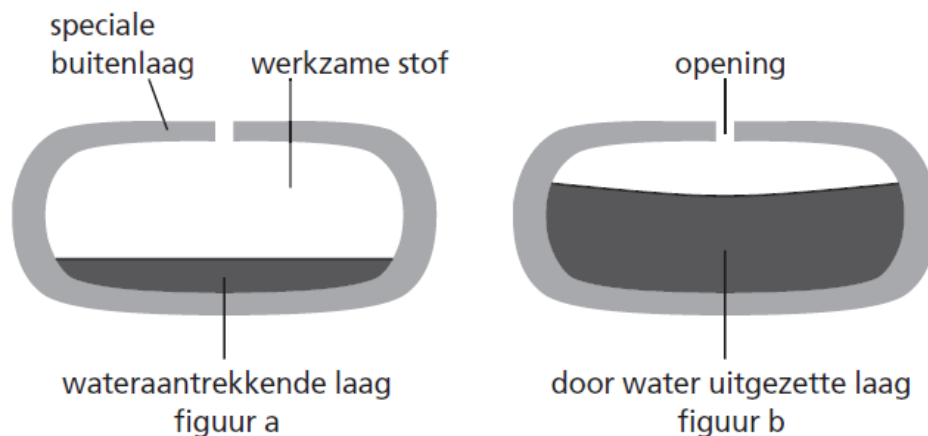
- De werkzame stof in dit middel is nifedipine. Adalat OROS 30 en 60 bevatten resp. 30 mg en 60 mg nifedipine per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, polyethyleenoxide, magnesiumstearaat, natriumchloride, rood ijzeroxide (E172), celluloseacetaat, macrogol, hydroxypropylcellulose, propyleenglycol (E 1520), 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 voor een deel 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 eenmaal 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 verlengde afgifte (2 doordrukstrips à 14 tabletten). Ook is er een speciaal voor het ziekenhuis bestemde verpakking (EAV), met 50 tabletten (5 strips à 10 tabletten).

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

Registratiehouder:

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

Voor inlichtingen:

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

Fabrikant:

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Duitsland

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 augustus 2018.