



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

7 5 7 5

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005745-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER PHARMA AG - ALEMANIA representada en Argentina por BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ADALAT / NIFEDIPINO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, NIFEDIPINO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 34.839.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 149 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
S
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

7575

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos foja 98, 123 y 148, desglosándose foja 98; proyectos de prospectos de fojas 74 a 89, 99 a 114 y 124 a 139, desglosándose de fojas 74 a 89 e información para pacientes de fojas 90 a 97, 115 a 122 y 140 a 147, desglosándose de fojas 90 a 97; para la Especialidad Medicinal denominada ADALAT / NIFEDIPINO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, NIFEDIPINO 10 mg, propiedad de la firma BAYER PHARMA AG - ALEMANIA representada en Argentina por BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.839 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP
51



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 5 7 5**

disposición conjuntamente con rótulo, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

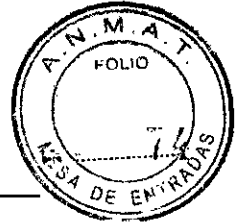
Expediente N° 1-0047-0000-005745-16-1

DISPOSICIÓN N° **7 5 7 5**

mel-ji

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7575
14 JUL. 2016



PROYECTO DE PROSPECTO

ADALAT®

NIFEDIPINO 10 mg

Cápsulas blandas

Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Nifedipino 10 mg

Excipientes: gelatina, glicerol (glicerina), polietilenglicol 400, esencia de menta, sacarina sódica, amarillo ocaso (E 110/C.I. 15985), dióxido de titanio (E 171/C.I. 77891) y agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasodilatador coronario.

INDICACIONES

1. Enfermedad coronaria
 - Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo)
 - Angina de pecho vasoespástica (angina de Prinzmetal, angina variante)
2. Síndrome de Raynaud (síndrome de Raynaud primario y secundario)

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

Código ATC: C08CA05

El nifedipino es un calcioantagonista perteneciente al grupo de las 1,4-dihidropiridinas. Los calcioantagonistas bloquean la entrada de iones calcio a las células a través de los canales lentos de calcio que se encuentran en las membranas celulares. El nifedipino actúa principalmente sobre las células miocárdicas y del músculo liso de las arterias coronarias y en el sistema vascular periférico.

A nivel cardíaco el nifedipino dilata las arterias coronarias, en particular los vasos de conducción grandes, incluso las paredes libres de los segmentos con estenosis parcial. Además, el nifedipino reduce el tono muscular liso vascular de las arterias coronarias y evita el vasospasmo. El resultado final es un aumento del flujo sanguíneo postestenótico y del aporte

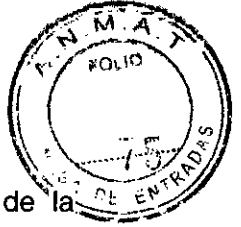
Adalat Cápsulas_ CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutierrez 2652 (10100BHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
XPODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15118

1 de 25

7575



de oxígeno. Paralelamente, reduce los requerimientos de oxígeno por disminución de la resistencia periférica (postcarga). El uso prolongado de nifedipino puede prevenir el desarrollo de nuevas lesiones arterioescleróticas en las arterias coronarias.

El nifedipino reduce el tono vascular arteriolar y la resistencia periférica elevada y como consecuencia disminuye la presión arterial. Al comienzo del tratamiento con nifedipino puede haber una taquicardia refleja y transitoria, por ende, del gasto cardiaco. Sin embargo, este aumento no es suficiente para compensar la vasodilatación. Además, el nifedipino aumenta la excreción de agua y sodio, tanto en el uso prolongado como en el uso a corto plazo. El descenso de la presión arterial debido al nifedipino es más marcado en los pacientes hipertensos.

En el síndrome de Raynaud, el nifedipino puede prevenir o reducir el vasoespasmo digital.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción: luego de la administración oral, el nifedipino se absorbe inmediata y casi completamente. La biodisponibilidad sistémica de nifedipino por vía oral es del 45 - 56% debido al primer paso hepático. Las concentraciones máximas en plasma y suero se alcanzan entre los 30 a 60 minutos.

La administración simultánea con alimentos retarda la absorción sin reducirla.

La siguiente tabla muestra el pico promedio de concentraciones plasmáticas (C_{max}) de nifedipino cápsulas y sus tiempos correspondientes (T_{max}):

Dosis	C _{max} (ug/l)	T _{max} (h)
10 mg	65 - 100	Ayuno: 0,5 - 1 Postprandial: 1 - 2

Distribución: el nifedipino se une a las proteínas plasmáticas (albúmina) en un 95%. La vida media luego de la administración I.V. es de 5 a 6 minutos.

Metabolismo / Biotransformación: luego de la administración oral, el nifedipino es metabolizado en la pared intestinal y en el hígado, principalmente por procesos oxidativos. Sus metabolitos no son farmacodinámicamente activos.

El nifedipino es excretado en forma de metabolitos predominantemente por vía renal y alrededor de un 5 - 15% por vía biliar en heces. La sustancia inalterada es recuperada en orina sólo en pequeñas cantidades (menos del 0,1%).

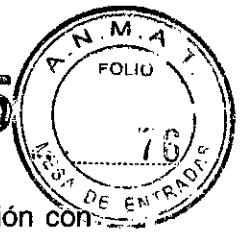
Eliminación / Excreción: la eliminación final de la vida media es de 1,7 a 3,4 horas. Luego de la dosis usual no se detectó acumulación de la sustancia durante tratamiento prolongado.

Adalat Cápsulas_ CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutiérrez Balse (BIOGENO) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A. 2 de 25
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13118

7575



En presencia de disfunción renal no se detectaron cambios sustanciales en comparación con los obtenidos en voluntarios sanos.

En un estudio que comparó la farmacocinética del nifedipino en pacientes con insuficiencia hepática leve (clase A de ChildPugh) o moderada (clase B de ChildPugh) con la de los pacientes con función hepática normal, el aclaramiento oral del nifedipino se redujo en promedio un 48% (clase A de ChildPugh) y 72% (clase B de ChildPugh). Como consecuencia, el AUC y la $C_{máx}$ del nifedipino aumentaron en promedio un 93% y 64% (clase A de ChildPugh) y un 253% y 171% (clase B de ChildPugh), respectivamente, en comparación con los pacientes con función hepática normal. No se ha estudiado la farmacocinética del nifedipino en pacientes con insuficiencia hepática severa (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos preclínicos no revelan ningún peligro especial para la especie humana, a juzgar por los estudios convencionales sobre la toxicidad de las dosis únicas y múltiples, la genotoxicidad y el poder cancerígeno.

Toxicidad

Toxicidad aguda: Se ha investigado la toxicidad aguda con diversas especies animales; los resultados obtenidos se enumeran en el cuadro siguiente:

	DL50 (mg/kg)	
	oral	i.v.
Ratones	494 (421-572)*	4.2 (3,8-4,6)*
Ratas	1022 (950-1087)*	15,5 (13,7-17,5)*
Conejos	250-500	2-3
Gatos	~ 100	0,5-8
Perros	>250	2-3

* Nivel de confianza del 95%

Toxicidad subaguda y subcrónica: La administración oral diaria a ratas (50 mg/kg de peso corporal) y a perros (100 mg/kg de peso corporal) durante periodos de 13 semanas y de 4 semanas, respectivamente, se toleró sin ningún efecto tóxico.

Los perros toleraron, sin sufrir ningún daño, dosis de hasta 0,1 mg/kg de peso corporal / día administradas por vía parenteral (i.v.) durante 6 días. La administración intravenosa diaria de 2,5 mg/kg de peso corporal a ratas durante 3 semanas también se toleró sin ningún signo de lesión.

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 / (18100) Munro
Adalat Cápsulas_ CCDS
SOLVIA FABRIZIO
APROBADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL: 13119



Toxicidad crónica: Los perros toleraron dosis de hasta 100 mg/kg de peso corporal, administradas por vía oral todos los días a lo largo de 1 año, sin experimentar lesiones tóxicas. Los efectos tóxicos para las ratas sucedieron cuando la concentración en el pienso excedió de 100 ppm (aprox. 5-7 mg/kg de peso corporal).

Toxicidad para la función reproductora:

Se ha comprobado que el nifedipino resulta teratogéno para las ratas, ratones y conejos pues induce deformidades digitales, malformaciones de las extremidades, hendiduras palatinas, hendiduras esternas y malformaciones de las costillas.

Las deformidades de los dedos y las malformaciones de las extremidades probablemente obedecen a una disminución del flujo sanguíneo uterino pero también se han descrito entre animales que sólo habían recibido nifedipino después de terminar el periodo organogénico. La administración de nifedipino resulta en diversos efectos embriotóxicos, placentotóxicos y fetotóxicos como atrofia fetal (ratas, ratones, conejos), placentas pequeñas y vellosidades coriónicas poco desarrolladas (monos), muertes embrionarias y fetales (ratas, ratones, conejos) y prolongación de la gestación / disminución de la supervivencia neonatal (ratas; no se ha evaluado con ninguna otra especie). Todas las dosis asociadas a efectos teratogénos, embriotóxicos o fetotóxicos para los animales produjeron toxicidad materna en dosis varias veces superiores a la dosis máxima recomendada para los seres humanos (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Un estudio a largo plazo (2 años) realizado en ratas no mostró evidencia de que el nifedipino tenga efectos carcinogénos.

A fin de evaluar los efectos mutágenos, se realizaron la prueba de Ames, la prueba letal dominante y la prueba de micronúcleos en los ratones. No se pudo encontrar evidencia de que el nifedipino tenga un efecto mutágeno.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de administración: oral.

La dosis debe adaptarse en forma individual según la severidad de la enfermedad y la respuesta del paciente.

En función del cuadro clínico en cada caso, la dosis de base debe ser introducida gradualmente.

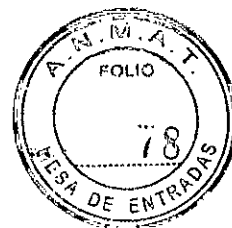
Es recomendable una titulación de dosis en aquellos pacientes con enfermedad cerebrovascular severa y en pacientes de bajo peso corporal o bajo tratamientos con otros antihipertensivos que puedan tener una respuesta excesiva al nifedipino.

Adalat Cápsulas_ CCDS25

BAYER S.A.
R. GUERRA 3662 - (B1005EHD) Munro
SELVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUERRA 3662
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

7575



Adultos

Salvo indicación médica, se recomienda en adultos la siguiente dosificación:

1. En enfermedad coronaria

- Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo): 1 cápsula de ADALAT® 3 veces al día (3 x 10 mg/día). En caso necesario se puede aumentar la dosis gradualmente, según las necesidades individuales, hasta un máximo de 60 mg diarios.
- Angina vasoespástica (de Prinzmetal, angina variable): 1 cápsula de ADALAT® 3 veces al día (3 x 10 mg/día). En caso necesario se puede aumentar la dosis gradualmente, según las necesidades individuales, hasta un máximo de 60 mg diarios.

2. Síndrome de Raynaud: 1 cápsula de ADALAT® 3 veces al día (3 x 10 mg/día). En caso necesario se puede aumentar la dosis, según las necesidades individuales, hasta un máximo de 60 mg diarios.

La co-administración con inhibidores o inductores del citocromo P450 3A4 puede conllevar la recomendación de adaptar la dosis de nifedipino o del no uso de nifedipino (ver: "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Duración del tratamiento

El médico determinará la duración del mismo.

Debido a su pronunciada acción antiisquémica y antihipertensiva, las cápsulas de ADALAT® deben ser suspendidas gradualmente, en especial cuando se administran dosis altas.

Modo de administración

Como norma, las cápsulas de ADALAT® deben ingerirse enteras con un poco de líquido, independientemente de las comidas.

Debe evitarse la ingestión con jugo de pomelo.

Los pacientes que tomen dosis unitarias de 20 mg de las formulaciones de liberación rápida, como ADALAT® cápsulas, deberían dejar pasar un intervalo mínimo de 2 horas entre una y otra dosis.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la seguridad y eficacia de las cápsulas de ADALAT® en menores de 18 años de edad.

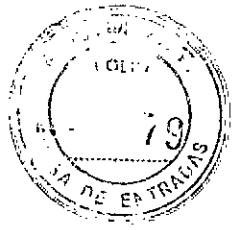
Pacientes geriátricos: en comparación con los pacientes de menor edad, requieren dosis menores de mantenimiento de nifedipino debido a que la farmacocinética de las cápsulas de ADALAT® se altera en los pacientes geriátricos.

Pacientes con deterioro de la función hepática: en los pacientes con deterioro leve, moderado o severo de la función hepática es necesario realizar un control cuidadoso y

Adalat Cápsulas_ CQD 09/11/2015
BAYER (S1908END) Montevideo
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 33025
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATEO 13118

7575



disminuir la dosis. No se ha estudiado la farmacocinética del nifedipino en pacientes con insuficiencia hepática severa (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo” y “Propiedades farmacocinéticas”).

Pacientes con deterioro de la función renal: según los datos de farmacocinética, no se requiere ajuste de dosis en los pacientes que tienen deteriorada la función renal (ver “Propiedades farmacocinéticas”).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al nifedipino, o a alguno de los excipientes.
- Shock cardiovascular.
- Durante el embarazo previo a la semana 20 y durante la lactancia (ver: “Fertilidad, Embarazo y Lactancia”).
- Combinado con rifampicina: nifedipino no debe utilizarse en combinación con rifampicina, porque no pueden ser obtenidos niveles plasmáticos eficientes de nifedipino debido a la inducción enzimática ver: “Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción”).
- Las cápsulas de nifedipino de liberación rápida deben contraindicarse en angina inestable y luego de infarto de miocardio dentro de las cuatro primeras semanas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se recomienda especial atención en pacientes hipotensos (hipotensión severa con presión sistólica menor de 90 mm Hg), en casos de insuficiencia cardíaca manifiesta y en casos de estenosis aórtica severa.

El tratamiento con nifedipino cápsulas (de liberación rápida) puede provocar una caída exagerada de la presión sanguínea con taquicardia refleja, lo cual puede producir complicaciones cardiovasculares.

Como con otras sustancias vasoactivas puede presentarse muy raramente angina de pecho (datos de informes espontáneos), especialmente al comienzo del tratamiento. Datos de estudios clínicos confirman que la ocurrencia de ataques de angina de pecho no es común.

Se han reportado casos aislados de infarto de miocardio, aunque no ha sido posible diferenciarlo de la evolución natural de la enfermedad subyacente.

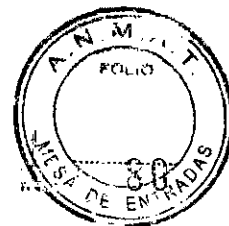
En los pacientes que sufren de angina de pecho puede ocurrir un aumento en la frecuencia, duración y severidad de los ataques angina de pecho, especialmente al comienzo del tratamiento.

Adalat Cápsulas CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 / (018085ND) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S6 de 25
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

7575



No se tienen datos de estudios adecuadamente controlados sobre la seguridad y eficacia de este medicamento para las mujeres embarazadas (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

En los estudios con animales se ha constatado una serie de efectos tóxicos para el embrión, la placenta y el feto tras la administración del medicamento durante o después del periodo organogénico (ver "Datos preclínicos de seguridad").

De acuerdo con los datos clínicos, no existe ningún riesgo prenatal específico. Sin embargo, se ha reportado aumento de asfixia perinatal, partos por cesárea, así como prematuridad y retraso del crecimiento intrauterino. Se ignora si estos reportes se debieron a la hipertensión subyacente, a su tratamiento o a un efecto específico del medicamento.

La información existente no basta para descartar posibles eventos adversos del medicamento para el feto y el recién nacido. Por eso, todo uso después de la 20ª semana de gestación exige una evaluación muy cuidadosa del riesgo y del beneficio individual y sólo se planteará si no está indicada ninguna de las demás opciones de tratamiento o éstas han fracasado.

Hay que vigilar cuidadosamente la presión arterial, incluso si se administra el nifedipino con sulfato de magnesio por vía intravenosa, dada la posibilidad de una caída exagerada de la presión arterial que pudiera dañar a la madre y al feto.

En pacientes con alteración leve, moderada o severa de la función hepática puede ser necesario un monitoreo cuidadoso y pueden precisarse una reducción de la dosis. No se ha estudiado la farmacocinética del nifedipino en pacientes con insuficiencia hepática severa (ver "Posología y modo de administración" y "Propiedades farmacocinéticas"). Por lo tanto, el nifedipino debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa.

El nifedipino es metabolizado a través del sistema citocromo P450 3A4. Los fármacos que inhiben o inducen este sistema enzimático pueden modificar el primer paso o el aclaramiento del nifedipino (véase "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Drogas que son inhibidores del citocromo P450 3A4 y que puedan conducir a un aumento de las concentraciones plasmáticas del nifedipino son, por ejemplo: los antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina), anti HIV inhibidores de la proteasa (p.ej. ritonavir), antimicóticos azólicos (p.ej. ketoconazol), los antidepresivos nefazodona y fluoxetina, quinupristina / dalfopristina, ácido valproico, cimetidina.

Luego de la co-administración de estas drogas, deberá controlarse la presión arterial y si fuera necesario deberá considerarse la reducción de la dosis de nifedipino.

Para uso en poblaciones especiales ver "Posología y modo de administración".

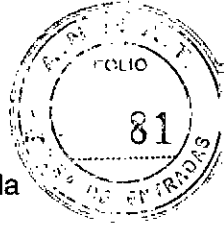
INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Drogas que afectan al nifedipino:

Adalat Cápsulas CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 (BIBIEND) Muro
SILVIA FARRIZO
APRENDIZ

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13117



El nifedipino es metabolizado a través del sistema citocromo P450 3A4, localizado, tanto en la mucosa intestinal como en el hígado. Las drogas que inhiben o inducen este sistema pueden, por lo tanto, alterar el primer paso (luego de la administración oral) o el clearance de nifedipino (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

El grado, así como la duración de la interacción deben ser tenidas en cuenta cuando se administre nifedipino concomitantemente con las siguientes drogas:

Rifampicina: induce fuertemente el sistema citocromo P450 3A4. Luego de la coadministración con rifampicina, la biodisponibilidad del nifedipino se reduce claramente y por lo tanto disminuye su eficacia. El uso de nifedipino en combinación con rifampicina está, por lo tanto, contraindicado (ver: "contraindicaciones").

Cuando las siguientes drogas inhibitoras del citocromo P450 3A4 son administradas junto con el nifedipino, la presión sanguínea debe ser monitoreada y, si es necesario, debe considerarse una reducción de la dosis de nifedipino (ver: "Posología y método de administración").

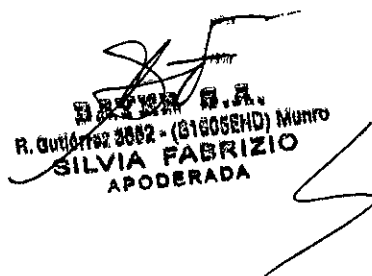
Antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina): no se han realizado estudios de interacción entre el nifedipino y antibióticos macrólidos. Ciertos antibióticos macrólidos inhiben el metabolismo mediado por el citocromo P450 3A4. Por lo tanto, no puede excluirse el potencial aumento de las concentraciones plasmáticas de nifedipino luego de la administración de ambas drogas (ver: "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

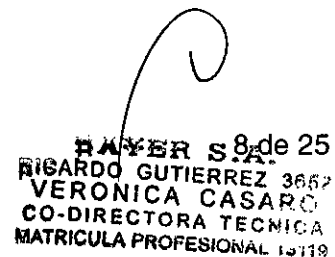
La azitromicina, si bien estructuralmente relacionada a la clase de antibióticos macrólidos, carece de efecto inhibitor sobre el citocromo P450 3A4.

Anti HIV inhibidores de la proteasa (p.ej ritonavir): no se ha realizado un estudio clínico que investigue la potencial interacción entre nifedipino y ciertos anti HIV inhibidores de la proteasa. Las drogas de esta clase han mostrado inhibir in vitro el metabolismo del nifedipino mediado por el citocromo P450 3A4. Cuando se administran junto con nifedipino, no puede excluirse un sustancial aumento en las concentraciones plasmáticas de nifedipino debido a una reducción del metabolismo de primer paso y a una disminución en la eliminación (ver: "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

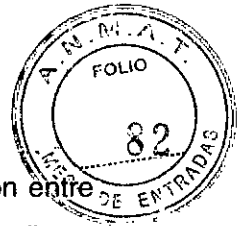
Antimicóticos azólicos (ketoconazol): no se ha llevado a cabo, todavía, un estudio que investigue la potencial interacción del nifedipino y ciertos antimicóticos azólicos. Las drogas de este tipo inhiben el sistema citocromo P450 3A4. Cuando se administran oralmente junto con el nifedipino no puede excluirse un aumento importante en la biodisponibilidad sistémica del nifedipino debido a una reducción del metabolismo de primer paso (ver: "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Adalat Cápsulas_ CCDS25


R. Gutiérrez 2002 - (016068HD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


HAYER S.A. 8 de 25
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15119

7575



Fluoxetina: no se ha realizado un estudio clínico que investigue la potencial interacción entre fluoxetina y nifedipino. No obstante, la fluoxetina ha mostrado inhibir, in vitro, el metabolismo del nifedipino que es mediado por el citocromo P450 3A4. Por lo tanto, no puede excluirse que exista un aumento en la concentración plasmática de nifedipino, por la coadministración de ambas drogas (ver: "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Nefazodona: Hasta la fecha no se ha realizado ningún estudio clínico que investigue la posible interacción entre el nifedipino y la nefazodona. Se sabe que la nefazodona inhibe el metabolismo de otros medicamentos mediado por el citocromo P450 3A4. Por tanto, no puede excluirse un aumento de la concentración plasmática del nifedipino en caso de administración concomitante de ambos fármacos (ver: "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Quinupristina/dalfopristina: la administración simultánea de quinupristina/dalfopristina y nifedipino puede producir un aumento de la concentración plasmática de nifedipino (ver: "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Acido valproico: no se han realizado estudios para investigar la interacción potencial entre el nifedipino y el ácido valproico. Debido a que el ácido valproico ha demostrado aumentar las concentraciones plasmáticas de nimodipino, bloqueante cálcico estructuralmente similar, debido a inhibición enzimática, no puede excluirse un aumento en las concentraciones plasmáticas de nifedipino y por lo tanto un aumento en la eficacia (ver: "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Cimetidina: debido a la inhibición del citocromo P450 3A4 la cimetidina eleva la concentración plasmática de nifedipino y puede potenciar su efecto antihipertensivo (ver: "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Otros estudios:

Cisaprida: la administración simultánea de cisaprida y nifedipino puede producir un aumento en las concentraciones plasmáticas de nifedipino.

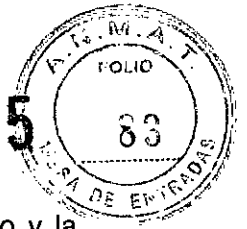
Drogas antiepilépticas inductoras del sistema citocromo P450 3A4 (fenitoína, carbamazepina y fenobarbital): la fenitoína induce al sistema de citocromo P450 3A4. Cuando se coadministra con fenitoína, la biodisponibilidad del nifedipino se reduce y, consecuentemente, disminuye su eficacia. Cuando ambas drogas se administran en forma concomitante, deberá controlarse la respuesta clínica al nifedipino y considerarse, en caso necesario, un aumento de la dosis de nifedipino. Si la dosis de nifedipino ha sido incrementada durante la coadministración de ambos medicamentos, deberá considerarse una reducción de la dosis de nifedipino cuando el tratamiento con fenitoína concluya.

Adalat Cápsulas_ CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3052 - (15) 05820000 Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASAPRO de 25
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

7575



No se han realizado estudios para investigar la potencial interacción entre el nifedipino y la carbamazepina y el fenobarbital. Como ambas drogas han demostrado reducir, debido a inducción enzimática, las concentraciones plasmáticas de nimodipino, bloqueante cálcico estructuralmente similar, no puede excluirse una disminución en la concentración plasmática de nifedipino y por lo tanto una disminución en la eficacia.

Efecto del nifedipino sobre otras drogas:

Drogas antihipertensivas: El nifedipino puede potenciar, con la administración concomitante, el efecto hipotensor de otros antihipertensivos, por ejemplo: diuréticos, β -bloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II(AT-1), otros antagonistas de calcio, bloqueantes α -adrenérgicos, inhibidores PDE5, α metildopa.

Cuando se administra nifedipino simultáneamente con β -bloqueantes el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado, ya que se han informado casos aislados de deterioro de cuadros de insuficiencia cardíaca.

Digoxina: la administración simultánea de nifedipino y digoxina puede reducir el clearance de digoxina y por lo tanto incrementar la concentración plasmática de digoxina. Como precaución, deberán controlarse los síntomas por sobredosis de digoxina, y si fuera necesario, deberá reducirse la dosis del glucósido, teniendo en cuenta la concentración plasmática de la digoxina.

Quinidina: cuando el nifedipino y la quinidina se administran simultáneamente se ha observado en algunas ocasiones una disminución de los niveles de quinidina o, tras la suspensión del tratamiento con nifedipino, en casos individuales, una elevación marcada de la concentración plasmática de quinidina. Por esta razón cuando el nifedipino es administrado de manera adicional o discontinuada, se recomienda un monitoreo de la concentración plasmática de la quinidina y, si es necesario, el ajuste de la dosis de la quinidina. Algunos autores reportaron un aumento en la concentración plasmática de nifedipino luego de la coadministración de ambas drogas, mientras otros no observaron alteración en la farmacocinética del nifedipino. La presión sanguínea debería ser cuidadosamente monitoreada si se agrega quinidina a una terapia existente con nifedipino. De ser necesario se debería disminuir la dosis de nifedipino.

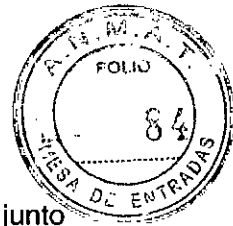
Tacrolimus: ha mostrado ser metabolizado por la vía del sistema citocromo P450 3A4. Reportes recientes informaron que la dosis de tacrolimus administrada simultáneamente con nifedipino debe ser reducida en casos individuales. Luego de la administración de ambas drogas, la concentración plasmática de tacrolimus debería ser monitoreada y, si es necesario, debería considerarse una reducción en la dosis del mismo.

Interacción droga-alimento:

Adalat Cápsulas_ CCDS25

BAYER S.A.
R. Guillóñez 3062 (B1805EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA de 25
MATRICULA PROFESIONAL: 13118



7575

Jugo de Pomelo: inhibe el sistema citocromo P450 3A4. La administración del nifedipino junto con el pomelo produce una elevación de las concentraciones plasmáticas de nifedipino y una actividad más prolongada del nifedipino debido a la reducción del metabolismo de primer paso, o del clearance. Como consecuencia, puede producirse un aumento del efecto reductor de la presión sanguínea. En caso de consumo regular de jugo de pomelo, este efecto puede durar al menos 3 días después de la última ingesta de jugo. En consecuencia, debe ser evitada la ingesta de pomelo o jugo de pomelo mientras se esté administrando nifedipino (ver "Posología y modo de administración").

Otras formas de interacción:

El nifedipino puede producir valores espectrofotométricos urinarios falsamente aumentados del ácido vainillín-mandélico. Sin embargo, la medición con HPLC no se ve afectada.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad

En algunos casos de fertilización in vitro, los calcioantagonistas como el nifedipino han estado asociados con cambios bioquímicos reversibles en la cabeza de los espermatozoides que puede producir disfunción espermática. En aquellos hombres que fracasan en concebir por medio de fertilización in vitro, y donde no existe otra explicación, los calcioantagonistas como el nifedipino deben ser considerados como causa probable.


Embarazo

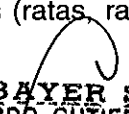
El nifedipino está contraindicado en el embarazo (anterior a la semana 20) (ver: "Contraindicaciones").

No existen estudios controlados de seguridad y eficacia en mujeres embarazadas. Estudios en animales han demostrado una variedad de eventos embriotóxicos, fetotóxicos y teratogénicos (ver "Datos preclínicos de seguridad").

De acuerdo a estudios preclínicos, el nifedipino ha demostrado provocar efectos teratogénicos en ratas y conejos, incluyendo anomalías digitales, malformación de las extremidades, fisura de paladar, fisura del esternón y malformación de las costillas. Las anomalías digitales y la malformación de las extremidades se producen posiblemente como resultado de la afectación del flujo sanguíneo uterino, pero han sido asimismo observadas en animales con la administración de nifedipino luego del período de organogénesis. La administración de nifedipino se ha asociado a una serie de efectos embriotóxicos, placentotóxicos y fetotóxicos, inclusive fetos con malformaciones (ratas, ratones, conejos), placentas pequeñas y cilios coriónicos subdesarrollados (monos), muertes de embriones y fetos (ratas, ratones, conejos),

Adalat Cápsulas_ CCDS25


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1009EHO) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL: 13119

7575



así como prolongación del tiempo gestacional/disminución de la supervivencia neonatal (ratas, no se efectuaron evaluaciones en las otras especies). Todas las dosis asociadas a los efectos teratogénicos, embriotóxicos o fetotóxicos en animales presentaron toxicidad materna y fueron varias veces la dosis máxima recomendada en personas.

Lactancia

El nifedipino pasa a leche materna. No hay experiencia en posibles efectos en lactantes, por lo que, si se precisara tratamiento con nifedipino durante la lactancia, habría que suspender antes la alimentación al pecho materno.

Efectos en la capacidad para conducir y uso de máquinas

Las reacciones a la droga, que varían en intensidad en forma individual, pueden perjudicar la habilidad para conducir u operar maquinarias. Esto es válido sobre todo al comienzo del tratamiento, cuando se cambia la medicación o en combinación con el alcohol.

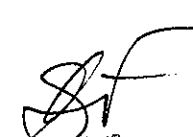
EVENTOS ADVERSOS


Lista tabulada de reacciones adversas

Las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) basadas en estudios clínicos con nifedipino controlados con placebo clasificadas en categorías de frecuencia CIOMS III (base de datos de estudios clínicos: nifedipino n = 2.661; placebo n = 1.486; status: 22 Feb 2006 y el Estudio ACTION: nifedipino n = 3.825; placebo n = 3.840) se listan a continuación:

Las RAM listadas como "frecuentes" fueron observadas con una frecuencia menor a 3% con la excepción del edema (9,9%) y la cefalea (3,9%).

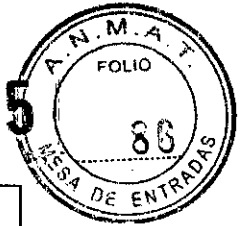
Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los grupos de frecuencia se definen como frecuente (>1/100 a 1/10), poco frecuente (>1/1,000 a 1/100) y rara (>1/10,000 a 1/1,000). Los efectos adversos al medicamento identificados sólo durante la vigilancia en curso posterior a la comercialización y por los que no se pudo calcular una frecuencia se enumeran bajo la columna "Desconocida".


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EMD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13118



7575

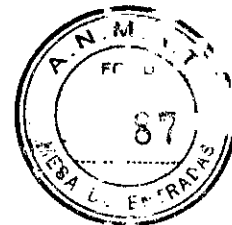


Clasificación por sistema y órgano (MedDRA)	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Desconocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Agranulocitosis, Leucopenia
Trastornos del sistema inmunitario		Reacción alérgica, Edema alérgico/ angioedema (incl. el edema de laringe ¹)	Prurito, Urticaria, Erupción cutánea	Reacción anafiláctica/ anafilactoide
Trastornos psiquiátricos		Reacciones de ansiedad, Trastornos del sueño		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hiperglucemia
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Vértigo, Migraña, Mareos, Temblores	Parestesias/ Disestesias	Hipoestesia, Somnolencia
Trastornos oculares		Alteraciones visuales		Dolor de ojos
Trastornos cardíacos		Taquicardia, Palpitaciones		Dolor de pecho (Angina Pectoris)
Trastornos vasculares	Edema, Vasodilatación	Hipotensión, Síncope		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Hemorragia nasal, Congestión nasal		Disnea
Trastornos	Estreñimiento	Dolor	Hiperplasia	Vómitos,

Adalat Cápsulas_ CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SIEMPRE FABRIZIO
APODERADA

13 de 25
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



7575

Clasificación por sistema y órgano (MedDRA)	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Desconocida
gastrointestinales		gastrointestinal y abdominal, Náuseas, Dispepsia, Flatulencia, Sequedad de boca	gingival	Insuficiencia gastroesofágica y del esfínter
Trastornos hepatobiliares		Aumento pasajero de las enzimas hepáticas		Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Eritema		Necrólisis epidérmica tóxica, Reacción alérgica de fotosensibilidad, Púrpura palpable
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Calambres musculares, Tumefacción articular		Artralgia, Mialgia
Trastornos renales y urinarios		Poliuria, Disuria		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Disfunción eréctil		

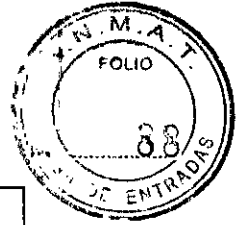
Adalat Cápsulas_ CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

14 de 25

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13116

7575



Clasificación por sistema y órgano (MedDRA)	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Desconocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Sensación de malestar	Dolor inespecífico, Escalofríos		

¹ = a veces causa una complicación potencialmente mortal.

Los pacientes dializados con hipertensión maligna e hipovolemia pueden experimentar una caída llamativa de la presión arterial debido a la vasodilatación.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: Se han observado los siguientes síntomas en casos de intoxicación severa con nifedipino: trastornos de la conciencia hasta el coma, caída en la presión sanguínea, alteraciones en el ritmo cardíaco taquicardia/bradicardia, hiperglucemia, acidosis metabólica, hipoxia, shock cardiogénico con edema pulmonar.

Manejo de la sobredosis en el hombre

En lo que concierne al tratamiento, tiene prioridad la eliminación de la sustancia activa y el restablecimiento de una condición cardiovascular estable.

Luego de la ingestión oral se indica el lavaje gástrico minucioso, combinado, si es necesario con irrigación del intestino delgado.

En caso de intoxicación con nifedipino, la eliminación debe ser lo más completa posible, incluyendo el intestino delgado, para prevenir la subsecuente absorción de la sustancia activa.

La hemodiálisis no surte efecto alguno, ya que el nifedipino no es dializable, pero se aconseja la plasmaféresis (alta unión a proteínas plasmáticas y bajo volumen de distribución).

Los trastornos bradicárdicos del ritmo cardíaco, pueden ser tratados sintomáticamente con beta-simpaticomiméticos, y en bradicardias que ponen en peligro la vida, se aconseja temporariamente un marcapasos.

La hipotensión, como resultado del shock cardiogénico y de la vasodilatación arterial, puede ser tratada con calcio (10-20 ml de solución de gluconato cálcico al 10% administrado por vía intravenosa lenta y, repetir si es necesario). Como resultado el calcio sérico puede superar el valor normal alcanzando niveles levemente elevados. Si el aumento en la presión sanguínea es insuficiente con el calcio, pueden administrarse adicionalmente vasoconstrictores

Adalat Cápsulas, CCDS 25 (B1005EHD) Munro
 BAYER S.A.
 SILVIA FABRIZIO
 APODERADA

BAYER S.A. 15 de 25
 RICARDO GUTIERREZ 3852
 VERÓNICA CASARO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13118

7575



simpaticomiméticos como la dopamina o noradrenalina. La dosificación de estas drogas es determinada exclusivamente en base al efecto obtenido.

Líquidos o volumen adicionales deben ser administrados con precaución debido al riesgo de sobrecarga cardíaca.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE. (011) 4962 - 6666/2247.

Hospital A. Posadas: TE. (011) 4654 - 6648/7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: TE. (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Envases con 30, 50 y 100 cápsulas blandas de gelatina.

No debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en el refrigerador. Proteger de la luz solar directa.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Elaborado por Catalent Eberbach GmbH, Alemania, bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania.

Acondicionado por BAYER PHARMA Leverkusen Alemania. Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 34.839

Versión: CCDS 25

Fecha de la última revisión:

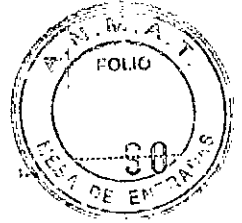

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Adalat Cápsulas_ CCDS25


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULADA PROFESIONAL 13119
16 de 25



7575



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ADALAT®

NIFEDIPINO 10 mg

Cápsulas blandas

Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Alemana

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha prescrito únicamente a usted. No debe darlo a otras personas.

Puede perjudicarlas, incluso si los signos de enfermedad son los mismos que los suyos.

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o su farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.

En este prospecto encontrará lo siguiente:

1. ¿Qué es Adalat cápsulas y para qué se usa?
2. Lo que necesita saber antes de tomar Adalat cápsulas
3. ¿Cómo tomar Adalat cápsulas?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar Adalat cápsulas?
6. Contenidos del envase y otra información

Adalat 10 mg, cápsulas blandas

1. ¿QUÉ ES ADALAT® CÁPSULAS Y PARA QUE SE USA?

Las cápsulas de Adalat contienen nifedipino, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de calcio.

Las cápsulas de Adalat se usan para tratar la angina vasoespástica y la angina de pecho crónica estable (dolor de pecho):

Actúan reflejando y expandiendo las arterias que irrigan el corazón. Esto permite que llegue más sangre y oxígeno al corazón y disminuye el esfuerzo del corazón. Sus eventos de angina serán menos severos y menos frecuentes si el corazón realiza menos esfuerzo.

Adalat Cápsulas_ CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3992 (CALLE 50) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A. 17 de 25
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

7575



Las cápsulas de Adalat se usan para tratar el síndrome de Raynaud primario y secundario (trastorno vasoespástico que causa decoloración de los dedos de las manos, los dedos de los pies y, a veces, en otras áreas)

Actúan relajando y expandiendo los vasos sanguíneos de los dedos de las manos y los pies. Esto ayuda a garantizar una buena irrigación sanguínea.

2. LO QUE NECESITE SABER ANTES DE TOMAR ADALAT CÁPSULAS

No tome Adalat cápsulas:

- si es alérgico al principio activo (nifedipino) o a cualquiera de sus componentes. Busque al final de este folleto el listado completo de componentes.
- si está embarazada hasta la semana 20.
- Si está amamantando
- Si alguna vez tuvo un síncope provocado por un problema cardíaco/vascular (shock cardiovascular).
- si se encuentra tomando rifampicina, un antibiótico.
- si tiene angina de pecho (dolor de pecho) inestable o luego de un infarto de miocardio agudo (ataque cardíaco) dentro de las cuatro primeras semanas.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de tomar Adalat cápsulas.

Tenga especial cuidado con Adalat cápsulas:

- Si tiene presión arterial baja y le recetaron Adalat cápsulas para su angina.
- Si le dijeron que tiene un estrechamiento de la válvula cardíaca aórtica (estenosis).
- Si tiene insuficiencia cardíaca manifiesta.

Puede tomar las cápsulas de Adalat después de la semana 20 de embarazo, pero solo luego de que su médico haya analizado la situación y esté de acuerdo.

Si tiene una enfermedad hepática que hace que el hígado no funcione correctamente.

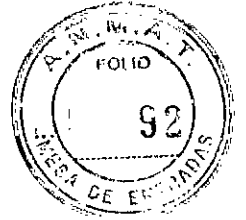
El tratamiento con nifedipino de liberación inmediata puede inducir una reducción exagerada de la presión arterial con latidos cardíacos anormalmente rápidos, que podría provocar complicaciones cardiovasculares.

Como sucede con otras sustancias vasoactivas, la angina de pecho (dolor de pecho) puede presentarse con la administración de nifedipino de liberación inmediata, especialmente al inicio del tratamiento.

Adalat Cápsulas_ CCDS25
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 2052 - (100500) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852 de 25
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

7575



Niños y adolescentes

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de Adalat cápsulas en pacientes menores de 18 años de edad.

Pacientes geriátricos

Se pueden recetar dosis menores para pacientes geriátricos.

Otros medicamentos y Adalat cápsulas

Informe a su médico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que actúan las cápsulas de Adalat.

Informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos para tratar la presión arterial alta
- Rifampicina (un antibiótico)
- Por ejemplo, eritromicina u otros antibióticos macrólidos
- Por ejemplo, ritonavir u otros productos para el tratamiento del VIH
- Por ejemplo, ketoconazol u otros medicamentos antimicóticos (antimicóticos azólicos)
- Fluoxetina o nefazodona (para tratar la depresión)
- Quinupristina / dalfopristina (una combinación de antibióticos)
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o ácido valproico (para tratar la epilepsia)
- Cimetidina (para tratar las úlceras estomacales)
- Cisaprida (para tratar la reducción de los movimientos del esófago y el estómago)
- Fenobarbital (generalmente usado para tratar el insomnio o la ansiedad)
- Digoxina, quinidina o betabloqueadores (para tratar afecciones cardíacas)
- Tacrolimus (para prevenir el rechazo de órganos trasplantados)

Adalat cápsulas con alimentos y líquidos

Puede tomar Adalat cápsulas con o sin alimentos.

Evite beber jugo de pomelo o comer pomelo mientras toma Adalat cápsulas.

Se sabe que el jugo de pomelo aumenta los niveles sanguíneos del principio activo de Adalat cápsulas, nifedipino. Este efecto puede durar al menos 3 días.

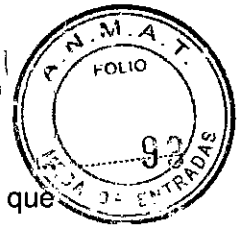
Embarazo, lactancia, fertilidad

No tome Adalat cápsulas si está embarazada. Si está embarazada, cree que podría estarlo, o planea quedar embarazada, informe a su médico antes de tomar Adalat cápsulas.

Adalat Cápsulas_ CCDS26
BAYER S.A.
Gutiérrez 3652 - (B1605PHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
ABONERADA

19 de 25
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MÉTRICHA PROFESIONAL 13119

7575



Puede tomar Adalat cápsulas después de la semana 20 de embarazo, pero solo luego de que su médico haya analizado la situación y esté de acuerdo.

Inyecciones de sulfato de magnesio durante el embarazo (pueden provocar una disminución grave de la presión arterial).

Lactancia

No tome Adalat cápsulas si está amamantando. Si necesita tomar Adalat cápsulas, debe dejar de amamantar antes de comenzar a tomarlas.

Fertilización in vitro

Si es hombre y no ha podido engendrar un hijo mediante fertilización in vitro. Los fármacos como Adalat cápsulas han demostrado afectar la función de los espermatozoides.

Conducción y uso de máquinas

Adalat cápsulas pueden hacerlo sentir mareado, provocarle desmayos, cansancio extremo o alteraciones visuales. No conduzca ni opere máquinas si el fármaco lo afecta de este modo. Esto es más probable al inicio del tratamiento, si modifica sus medicamentos o si bebe alcohol.

3. ¿CÓMO TOMAR ADALAT CÁPSULAS?

Tome *ADALAT* cápsulas exactamente como le indicó el médico.

La dosis usual para adultos es: 1 cápsula de Adalat 3 veces al día.

Continúe tomando estas cápsulas durante el tiempo que le indique su médico.

Trague las cápsulas de *ADALAT* enteras con agua. No las tome con jugo de pomelo.

Puede tomar *ADALAT* cápsulas durante o fuera de las comidas.

Los pacientes que toman Adalat cápsulas en dosis unitarias de 20 mg deben dejar un intervalo de al menos 2 horas entre las dosis.

Si toma más cápsulas de Adalat de las que debiera

Busque ayuda médica de inmediato. De ser posible, lleve consigo las cápsulas o la caja para mostrárselas al médico.

La administración de demasiados comprimidos puede hacer que la presión arterial baje demasiado y que los latidos cardiacos se aceleren o desaceleren. También puede provocar un aumento del nivel de azúcar en sangre o un aumento de la acidez de la sangre, acumulación de líquido en los pulmones, niveles bajos de oxígeno en sangre y alteraciones de la conciencia que pueden provocar pérdida del conocimiento.

Adalat Cápsulas_ CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3082 - (B1808END) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052 de 25
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE. (011) 4962 - 6666/2247.

Hospital A. Posadas: TE. (011) 4654 - 6648/7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: TE. (0221) 451-5555.

Si se olvida de tomar Adalat cápsulas

Tome su dosis habitual inmediatamente y continúe tomando las cápsulas a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Adalat cápsulas

No deje de tomar Adalat cápsulas sin hablar primero con su médico.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, ADALAT cápsulas puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Si cualquiera de los efectos secundarios se vuelve grave o usted nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

A continuación, incluimos los posibles efectos secundarios según su frecuencia.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Cefalea,
- Edema (inflamación, particularmente en los tobillos y piernas)
- Vasodilatación (ensanchamiento de los vasos sanguíneos)
- Estreñimiento
- Sensación general de malestar

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reacción alérgica
- Inflamación alérgica (por ejemplo, en el rostro, los labios, las mejillas, la lengua o la garganta)
- Ansiedad
- Trastornos de sueño

Adalat Cápsulas CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 (B1606EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



- Vértigo (mareos con sensación de dar vueltas o movimientos en círculos)
- Migraña
- Mareos
- Temblores (temblequeo)
- Alteraciones visuales
- Taquicardia (latidos cardiacos anormalmente rápidos)
- Palpitaciones (latidos cardiacos irregulares)
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Síncope (desmayo)
- Hemorragias nasales
- Congestión nasal (nariz tapada)
- Dolores gastrointestinales y abdominales (dolor de estómago)
- Náuseas (ganas de vomitar)
- Dispepsia (indigestión)
- Flatulencia (gases)
- Boca seca
- Aumento transitorio de las enzimas hepáticas (aumento temporal de determinadas enzimas hepáticas)
- Eritema (enrojecimiento de la piel)
- Calambres musculares
- Poliuria (excreción excesiva de orina)
- Disuria (dificultad para orinar)
- Disfunción eréctil (incapacidad para alcanzar o mantener una erección)
- Dolores inespecíficos
- Escalofríos

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Prurito (picazón grave)
- Urticaria (ronchas)
- Sarpullido
- Parestesia (hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies)
- Disestesia (distorsión de cualquier sentido, especialmente el del tacto)
- Hiperplasia gingival (sangrado, dolor o inflamación en las encías)

No conocida: la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles

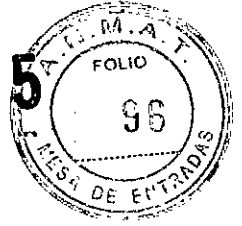
- Agranulocitosis, leucopenia (falta de glóbulos blancos)

Adalat Cápsulas_ CCDS25

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3064 - (B1006EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S22 de 25
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13116

7575



- Reacción anafiláctica / anafilactoide (reacción alérgica o tipo alérgica)
- Hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en sangre)
- Hipoestesia (reducción de la sensibilidad a los estímulos sensitivos)
- Somnolencia (sueño)
- Dolor ocular
- Dolor de pecho (angina de pecho)
- Disnea (falta de aire)
- Vómitos
- Insuficiencia del esfínter gastroesofágico
- Ictericia
- Necrólisis epidérmica tóxica (reacción cutánea grave con enrojecimiento intenso, descamación de la primera capa de la piel)
- Reacción alérgica de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad a la luz)
- Púrpura palpable (pequeños sangrados en la piel)
- Artralgia (dolor articular)
- Mialgia (dolores musculares)

5. ¿CÓMO ALMACENAR ADALAT CAPSULAS?

Conserve *ADALAT cápsulas* en un lugar seco y a temperatura menor a 25 °C pero no en el refrigerador. Proteger de la luz solar directa.

Guarde *ADALAT cápsulas* y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

¿Cuáles son los componentes de *ADALAT cápsulas*?

Componente activo: nifedipino.

Cada cápsula de *ADALAT cápsulas* contiene: nifedipino 10 mg.

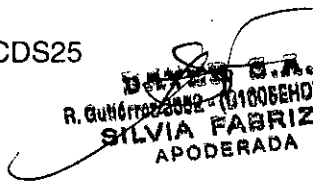
Excipientes: gelatina, glicerol (glicerina), polietilenglicol 400, esencia de menta, sacarina sódica, colorante amarillo ocaso (E 110/C.I. 15985), dióxido de titanio (E 171/C.I. 77891), agua purificada.

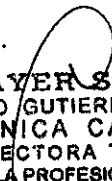
PRESENTACIÓN

Envases con 30, 50 y 100 cápsulas blandas de gelatina.

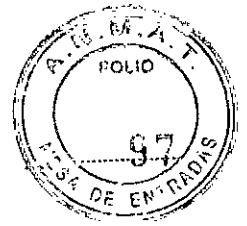
ADALAT® cápsulas no debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

Adalat Cápsulas_ CCDS25


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 2002 - (01006HD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 2002
VERÓNICA CASARÓ 25
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

7575



Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en el refrigerador. Proteger de la luz solar directa.

Mantener en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Elaborado por Catalent Eberbach GmbH, Alemania, bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania.

Acondicionado por BAYER PHARMA Leverkusen Alemania. Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

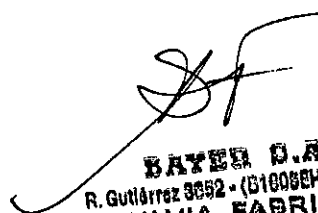
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.839

Versión: CCDS 25

Fecha de la última revisión:

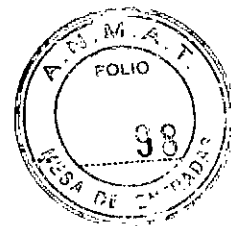

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119
24 de 25

Adalat Cápsulas_ CCDS25



7575



PROYECTO DE RÓTULO

ADALAT®
NIFEDIPINO 10 mg
Cápsulas blandas
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene:

Nifedipino 10 mg

Excipientes: glicerol (glicerina), gelatina, agua purificada, sacarina sódica, esencia de menta, amarillo ocaso, dióxido de titanio y polietilenglicol 400.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

PRESENTACIÓN

Envases con X cápsulas blandas de gelatina.

No debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en el refrigerador. Proteger de la luz solar directa.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Elaborado por Catalent Eberbach GmbH, Alemania, bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania.

Acondicionado por BAYER PHARMA Leverkusen Alemania. Importado y distribuido por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.839

Lote:

Vence


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Adalat Cápsulas_ CCDS25

25 de 25