



Package leaflet: Information for the user
Adalat® LA 30 mg prolonged-release tablets
Nifedipine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Adalat LA is and what it is used for
2. What you need to know before you take Adalat LA
3. How to take Adalat LA
4. Possible side effects
5. How to store Adalat LA
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT ADALAT LA IS AND WHAT IT IS USED FOR

Adalat LA contains nifedipine, which belongs to a group of medicines called *calcium antagonists*.
Adalat LA is used to treat high blood pressure or angina (*chest pain*).
For high blood pressure: Adalat LA works by relaxing and expanding the blood vessels. This makes the blood flow more easily and lowers blood pressure. Lower blood pressure reduces the strain on your heart.
For angina: Adalat LA works by relaxing and expanding the arteries supplying the heart. This allows more blood and oxygen to reach the heart and decreases the strain on it. Your angina attacks will be less severe and less frequent if there is less strain on the heart.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ADALAT LA

Do not take Adalat LA:

- If you have had a heart attack within the last month.
- If you get a sudden angina attack. Adalat LA will not help relieve symptoms of angina quickly.
- If you have unstable angina.
- If you are allergic to nifedipine, any other similar medicines (known as dihydropyridines) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are taking rifampicin, an antibiotic.
- If you have a liver disease that prevents your liver from working properly.
- If you have inflammation of the bowel or intestines, such as Crohn's disease.
- If you have an obstruction or narrowing in your intestines, or have had this in the past.
- If you have ever had an obstruction in the gullet (the oesophagus - the tube connecting the throat to the stomach).
- If you have been told that you have a narrowing of the aortic heart valve (stenosis).
- If you have ever had a collapse caused by a heart problem (cardiogenic shock), during which you became breathless, pale and had a cold sweat and dry mouth.
- If you have a "Kock pouch" (a surgically constructed intestinal reservoir with an opening through the abdominal wall) in your gut.
- If your blood pressure continues to rise despite treatment (malignant hypertension).

→ **Tell your doctor and do not take Adalat LA if any of these apply to you.**

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Adalat LA

- If you have low blood pressure and you were prescribed Adalat LA for your angina. Your blood pressure may be decreased further by this treatment.
- If you have a heart condition where your heart cannot cope with increased strain (poor cardiac reserve).
- If you are pregnant.
- If you are breast-feeding. If you need to take Adalat LA, you should stop breast-feeding before you start to take this medicine.
- If you are a diabetic. The treatment for your diabetes may need to be adjusted. If you have any questions about this, ask your doctor.
- If you are on kidney dialysis. If you have a very high blood pressure and a low blood volume, you might experience a sudden drop in blood pressure when you take Adalat LA.
- If your liver is not working properly. Your doctor may need to do some blood tests. You may also be given a lower dose of Adalat LA.

→ **Talk to your doctor before you take Adalat LA if any of these apply to you.**

Tell your doctor:

- If your chest pain (angina) gets worse (comes on more often or more severely) over a matter of hours or days. You may be advised not to take Adalat LA.
- If you have chest pains after taking your first dose of Adalat LA. Your doctor may wish to change your treatment.
- If you notice increased breathlessness.
- If you notice swelling of the ankles.

→ **Tell your doctor before you take the next dose if any of these apply to you.**

Also tell your doctor:

- If you are giving a urine sample. Adalat LA may interfere with the results of certain urine tests.
- If you are to have a barium contrast x-ray (barium meal). These tablets may affect the results of the test.
- If you are a man who has been unable to father a child by in vitro fertilisation. Drugs like Adalat LA have been shown to impair sperm function.

Other medicines and Adalat LA

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Some medicines may affect the way Adalat LA works. **Tell your doctor** if you are taking:

- Other medicines to treat high blood pressure.
- Rifampicin (an antibiotic).
- Cimetidine (to treat stomach ulcers).
- Digoxin, diltiazem, quinidine or beta-blockers (to treat heart conditions).
- Quinupristin/dalfopristin (a combination antibiotic).
- Phenytoin, carbamazepine or valproic acid (to treat epilepsy).
- Cisapride (to treat reduced movements of the gullet and stomach).
- Magnesium sulphate injections during pregnancy (may cause a severe fall in blood pressure).
- Erythromycin (an antibiotic).
- Ketoconazole, itraconazole or fluconazole (anti-fungal medicines).
- Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir or amprenavir (to treat HIV).
- Fluoxetine or nefazodone (to treat depression).
- Tacrolimus (to prevent the rejection of transplanted organs).
- Phenobarbital (usually used to treat insomnia or anxiety).

Adalat LA with food and drink

You can take Adalat LA with or without food.

Do not drink grapefruit juice or eat grapefruit while taking Adalat LA.

Do not start taking Adalat LA within 3 days of drinking grapefruit juice or eating grapefruit. Tell your doctor if you have had grapefruit or grapefruit juice in this time. Also, do not drink grapefruit juice or eat grapefruit whilst taking Adalat LA. Grapefruit juice is known to increase the blood levels of the active ingredient, nifedipine. This effect can last for at least 3 days.

One tablet of Adalat LA 30mg contains 24 mg salt (sodium chloride). **Tell your doctor if you are on a low-salt diet.**

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, **ask your doctor for advice before taking this medicine.**

You may be able to use Adalat LA but only after special consideration and agreement by your doctor.

Do not take Adalat LA if you are breast-feeding. If you need to take Adalat LA, you should stop breast-feeding before you start taking this medicine.

Driving and using machines

Adalat LA may make you feel dizzy, faint, extremely tired or have visual disturbances. Do not drive or operate machinery if you are affected in this way.

This may be more likely when you first start treatment, if you change tablets, or if you have drunk alcohol.

3. HOW TO TAKE ADALAT LA

Adalat LA is specially formulated so that you only have to take one dose each day.

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

- **Dose for high blood pressure:** the usual dose is 1 tablet, once a day.
- **Dose for angina:** the dose depends on your individual requirements. Your doctor will decide how much you should take.
- **Swallow the tablets whole. Do not bite, chew or break them** – if you do they will not work properly. If you have difficulty swallowing tablets, consult your doctor as he or she may wish to change your medicine.
- **Continue to take these tablets** for as long as your doctor has told you to.

Take your dose at the same time each day, preferably in the morning. Take your tablets with a glass of water. Do not take them with grapefruit juice.

You can take Adalat LA with or without food.

You may see what looks like a complete tablet in the toilet or in your stools. This is normal – it's the outer shell of the tablet which is not digested by the body.

Use in children and adolescents:

Adalat LA is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age, because there are only limited data on the safety and

efficacy in this population.

If you take more Adalat LA than you should

→ **Get medical help immediately.** If possible, take your tablets or the box with you to show the doctor.

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become too low and your heartbeats to speed up or slow down. It may also lead to an increase in your blood sugar level or an increase in the acidity of your blood, swelling in the lungs, low blood oxygen levels and disturbances in consciousness, possibly leading to unconsciousness.

If you forget to take Adalat LA

Take your normal dose immediately and continue taking your tablets at the usual time of day, waiting at least 12 hours before taking the next dose.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

If you notice:

- Severe, sudden generalised allergic reaction including very rarely life-threatening shock (e.g. difficulty in breathing, drop of blood pressure, fast pulse), swelling (including potentially life-threatening swelling of the airway)
 - other allergic reactions causing swelling under the skin (possibly severe and including swelling of the larynx that may result in a life-threatening outcome)
 - fast heart beat (tachycardia)
 - shortness of breath (frequency not known) or difficulty breathing
 - mild to moderate allergic reactions
 - itching (possibly severe), a rash or hives
- **Contact your doctor immediately and do not take the next dose** as these may be the first signs of allergic reaction which may become severe.

If you develop:

- a skin reaction or blistering/peeling of the skin and/or mucosal reactions (in the mouth/nose or at the penis/vagina) (Toxic Epidermal Necrolysis)

→ **Contact your doctor immediately before you continue treatment** as these may be signs of a severe reaction.

Less serious side effects

Apart from the side effects listed above, these are the other side effects of Adalat LA, starting with the more common ones:

Common side effects (*These may affect up to 1 in 10 people*)

- headache
- flushing
- general feeling of being unwell
- constipation
- swelling, particularly of the ankles and legs

Uncommon side effects (*These may affect up to 1 in 100 people*)

- stomach pain (abdominal pain)
- unspecific pain
- chills
- low blood pressure when standing up (symptoms include fainting, dizziness, light headedness, occasional palpitations, blurred vision and sometimes confusion)
- fainting
- irregular heartbeat (palpitations)
- dry mouth
- indigestion or upset stomach
- wind (flatulence)
- feeling sick (nausea)
- muscle cramps
- joint swelling
- sleep disorders
- anxiety or nervousness
- reddening of the skin
- nose bleeds
- nasal congestion
- sensation of spinning or whirling motion (vertigo)
- migraine
- dizziness
- trembling
- increase in the need to pass water (urinate)
- painful or difficult urination
- inability to achieve or maintain an erection (impotence)
- blurred vision
- temporary increase in certain liver enzymes

Rare side effects (*These may affect up to 1 in 1,000 people*)

- pins and needles
- inflammation of the gums, tender or swollen gums, bleeding gums

Other side effects (*Frequency not known: frequency cannot be estimated from the available data*)

- stomach pain or distress caused by a mass of foreign material found in the stomach which may require surgery for removal
- difficulty swallowing
- abdominal pain, caused by obstruction of the gut or ulcers in the gut
- vomiting
- a reduction in the number of white blood cells (leucopenia)
- a more severe decrease in a specific class of white blood cell (agranulocytosis)
- increased blood sugar (hyperglycaemia)
- decreased skin sensitivity (hypoesthesia)
- drowsiness (somnolence)
- eye pain
- chest pain (angina pectoris)
- heartburn or indigestion (gastroesophageal sphincter insufficiency)
- yellowing of the whites of the eyes or skin (jaundice)
- sensitivity to light (photosensitivity allergic reaction)
- small, raised areas of bleeding in the skin (palpable purpura)
- joint pain
- muscle pain

All of these symptoms usually go away when treatment with Adalat LA is stopped.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC).

Fax: + 966 - 11 - 205 - 7662.

Call NPC at +966 - 11 - 2038222,

Ext.: 2317 - 2356 - 2353 - 2354 - 2334 - 2340.

Toll - free: 8002490000.

E - mail: npc.drug@sfga.gov.sa.

Website: www.sfga.gov.sa/npc

5. HOW TO STORE ADALAT LA

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Not to be stored above 30°C.

Store your medicine in its original container. Protect from strong light and only remove the tablet from the blister strip when you are about to take it.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on both the outer carton and on each blister strip of tablets after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Adalat LA contains

Adalat LA tablets contain the active ingredient, nifedipine.

Adalat LA tablets also contain cellulose acetate, ferric oxide (E172), hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, macrogol, magnesium stearate, propylene glycol, titanium oxide (E171). Each 30 mg tablet also contains 24 mg of sodium chloride (salt) to be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

What Adalat LA looks like and contents of the pack

Each prolonged-release tablet contains 30 mg of nifedipine. Each tablet is pink and round with a laser hole on one side and marked 'Adalat 30'. Each pack contains 30 tablets.

Manufacturer

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Germany.

Secondary Packed by:

DEEF Pharmaceutical Ind. Co.,
Saudi Arabia - Al Qassim

This leaflet was last revised in August 2016.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists**

Bayer

أدالات® ال ايه ٣٠ نيفيديبين



نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

أدالات ال ايه ٣٠ مجم أقراص ممتدة الإطلاق

نيفيديبين

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه للآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم، حتى لو كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها.
- إذا تم إصابتك بأي من الآثار الجانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر الجزء ٤.

في هذه النشرة:

- ما هو أدالات ال ايه و فيما يُستخدم
- ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول أدالات ال ايه
- كيف تتناول أدالات ال ايه
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيف حفظ أدالات ال ايه
- محتويات العبوة و معلومات أخرى

١. ما هو أدالات ال ايه و فيما يُستخدم؟

يحتوي أدالات ال ايه على نيفيديبين والذي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تعرف باسم مناهضات الكالسيوم.

يستخدم أدالات ال ايه لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية

(ألم في الصدر).

لضغط الدم المرتفع، يعمل أدالات ال ايه عن طريق إرخاء وتوسيع الأوعية الدموية. وهذا يجعل الدم يتدفق بسهولة أكثر ويخفض ضغط الدم. ضغط الدم المنخفض يقلل الجهد من على قلبك.

للذبحة الصدرية: يعمل أدالات ال ايه عن طريق إرخاء وتوسيع الشرايين التي تمد القلب بالدم. وهذا يسمح للمزيد من الدم والأكسجين أن يصل إلى القلب مما يقلل الجهد من عليه. ستكون نبضات الذبحة لديك أقل حدة وأقل تواترا إذا كان الجهد على القلب أقل.

٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول أدالات ال ايه

لا تتناول أدالات ال ايه:

- إذا كنت قد تعرضت لنوبة قلبية خلال الشهر الماضي.
- إذا كنت مصابا بنوبة ذبحة مفاجئة. أدالات ال ايه لن يساعد في تخفيف أعراض الذبحة بسرعة.
- إذا كنت مصابا بذبحة غير مستقرة.
- إذا كنت مصابا بالحساسية تجاه نيفيديبين. أو أي أدوية أخرى ماثلة (والمعروفة بثنائي هيدرو البيريدين) أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).
- إذا كنت تتناول ريفامباسين، مضاد حيوي.
- إذا كنت مصابا بمرض في الكبد يمنع كبدك من العمل بشكل صحيح.
- إذا كنت مصابا بالتهايبات في الأحشاء أو الأمعاء، مثل مرض كرون.
- إذا كنت مصابا بانسداد أو ضيق في أمعائك. أو إذا كنت قد أصبت بذلك في السابق.
- إذا كنت قد أصبت في أي وقت مضى بانسداد في المرئ (المرئ – القناة الرابطة بين الحنجرة والمعدة)
- إذا كان قد قيل لك أنك مصاب بضيق في صمام القلب الأبهري (الأورطي) (تضيق الأوعية الدموية).
- إذا كنت قد أصبت في أي وقت مضى بانحماص (انتهيار) ناجم عن مشكلة في القلب (صدمة قلبية)، والتي أصبحت خلالها لامها. شاحبا وأصبت بعرق بارد وجفاف الفم.
- إذا كان لديك "جيبه كوخ" (خزان معوي تم انشاؤه جراحيا مع فتحة من خلال جدار البطن) في أمعائك.
- إذا كان ضغط الدم لديك مستمرا في الارتفاع على الرغم من العلاج (ارتفاع ضغط الدم الخبيث).

← أخبر طبيبك ولا تتناول أدالات ال ايه إذا كان أي من هذه الأعراض ينطبق عليك.

التحذيرات والاحتياطات

حدث إلى طبيبك قبل تناول أدالات ال ايه

- إذا كنت مصابا بضغط دم منخفض وتم وصف أدالات ال ايه لعلاج الذبحة لديك. فقد ينخفض ضغط الدم أكثر بهذا العلاج.
- إذا كنت مصابا بمرض في القلب حيث لا يستطيع قلبك التعامل مع زيادة الجهد عليه (مدخر قلبي ضعيف).
- إذا كنت حاملا.
- إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية، إذا كنت بحاجة لتناول أدالات ال ايه فينبغي عليك التوقف عن الرضاعة الطبيعية قبل البدء في تناول هذا الدواء.
- إذا كنت مصابا بمرض السكر، قد يحتاج علاج مرض السكر الخاص بك إلى تعديل.
- إذا كان لديك أي أسئلة بهذا الشأن، اسأل طبيبك.
- إذا كنت تقوم بعمل غسيل كلّي. إذا كنت مصابا بضغط دم مرتفع جدا وحجم الدم منخفض، فقد تواجه انخفاض مفاجئ في ضغط الدم عند تناول أدالات ال ايه.
- إذا كان كبدك لا يعمل بشكل طبيعي، قد يحتاج طبيبك إلى إجراء بعض اختبارات الدم، كما يمكن أيضا إعطاؤك جرعة أقل من أدالات ال ايه.

← حدث مع طبيبك قبل تناول أدالات ال ايه إذا كان أي من هذه الأعراض ينطبق عليك.

أخبر طبيبك:

- إذا ازداد ألم الصدر (الذبحة) لديك سوءا (تصاب بها في أحيان أكثر أو بحدة أكثر) على مدى ساعات أو أيام. قد تُنصح بعدم تناول أدالات ال ايه.
- إذا شعرت بألم في الصدر بعد تناول أول جرعة من أدالات ال ايه. قد يرغب طبيبك في تغيير علاجك.
- إذا لاحظت زيادة في صعوبة التنفس.
- إذا لاحظت تورما في الكاحلين.

← أخبر طبيبك قبل تناول جرعتك التالية من أدالات ال ايه إذا كان أي من هذه الأعراض ينطبق عليك.

أخبر طبيبك أيضا:

- إذا كنت ستقدم عينة بول. قد يتداخل أدالات ال ايه مع نتائج بعض اختبارات البول.
 - إذا كنت ستقوم بإجراء أشعة سينية بثناي الباريوم (وجبة باريوم)، فإن هذه الأقراص من الممكن أن تؤثر على نتائج الاختبار.
 - إذا كنت رجلا غير قادر على إجاب طفل عن طريق الإخصاب في المختبر، قد تبين أن العقاقير مثل أدالات ال ايه تعيق وظيفة الحيوانات المنوية.
- الأدوية الأخرى وأدالات ال ايه**
- أخبر طبيبك** إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى بعض الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل أدالات ال ايه. **أخبر طبيبك** إذا كنت تتناول:
- أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع.
 - ريفامبيسين (مضاد حيوي).
 - سيميتيدين (لعلاج قرح المعدة).
 - ديجوكسين، ديلتيازيم، كينيدين أو حاصرات بيتا (لعلاج أمراض القلب).
 - كينويريستين / دالفويريستين (مضاد حيوي مركب).
 - فينيتوين، كاربامازيبين أو حمض الفالپيريك (لعلاج الصرع).
 - سيسابريرد (لعلاج انخفاض حركة المريء والمعدة).
 - حفن سلفات الغنسيوم أثناء الحمل (قد يتسبب في انخفاض حاد في ضغط الدم).
 - ايرثروميسين (مضاد حيوي).
 - كينوكونازول، إيتراكونازول أو فلوكونازول (أدوية مضادة للفطريات).
 - إندينافير، تليفينافير، ريتونافير، ساكينافير أو أمبرينافير (لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية).
 - فلوكستين أو نيفازيدون (لعلاج الاكتئاب).
 - ناكروليماس (لنغ رفض الأعضاء المزروعة).
 - فينوباريتال (يستخدم عادة لعلاج الأرق أو القلق).

أدالات ال ايه مع الطعام والشراب

يمكنك تناول أدالات ال ايه مع أو بدون طعام.

لا تشرب عصير الجريب فروت أو تتناول الجريب فروت أثناء تناول أدالات ال ايه.

لا تبدأ في تناول أدالات ال ايه في خلال ٣ أيام من شريك لعصير الجريب فروت أو تناولك للجريب فروت. أخير طبيبك إذا كنت قد تناولت الجريب فروت أو عصير الجريب فروت في هذا الوقت. أيضا لا تشرب عصير الجريب فروت أو تتناول الجريب فروت أثناء تناولك لأدالات ال ايه. من المعروف أن عصير الجريب فروت يزيد من تركيز مستويات الدم من المادة الفعالة نيفيديبين. ومن الممكن أن يستمر هذا التأثير لمدة ٣ أيام على الأقل. يحتوي قرص واحد من أدالات ال ايه ٣٠ على ٢٤ مجم من الملح (كلوريد الصوديوم). أخير طبيبك إذا كنت على نظام غذائي منخفض الملح.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملا أو كنت تعتقدين أنك حامل أو كنت تخططين لإجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

قد يكون بإمكانك استخدام أدالات ال ايه ولكن فقط بعد اعتبارات خاصة واتفق مع طبيبك

لا تتناولي أدالات ال ايه إذا كنت ترضعين طبيعيا إذا كنت بحاجة لتناول أدالات ال ايه فينبغي عليك التوقف عن الرضاعة الطبيعية قبل البدء في تناول هذا الدواء

القيادة واستخدام الآلات

من الممكن لأدالات ال ايه أن يجعلك تشعر بالدوار أو الإغماء أو أن تصبح متعبا للغاية أو تصاب باضطرابات بصرية، لا تقود السيارة أو تشغل الآلات إذا تأثرت بهذه الطريقة. قد يكون هذا أكثر احتمالا عند بدء العلاج في الأول. أو إذا قمت بتغيير الأقراص. أو إذا كنت قد تناولت كحوليات.

٣. كيف تتناول أدالات ال ايه

تم صياغة الأدالات ال ايه خصيصا بحيث تتناول جرعة واحدة كل يوم.

- تناول هذا الدواء دائما كما أخبرك طبيبك بالضبط. راجع طبيبك إذا لم تكن متأكدا.
- الجرعة لضغط الدم المرتفع: الجرعة المعتادة هي قرص واحد مرة واحدة يوميا.
- الجرعة للذبحة الصدرية: تعتمد الجرعة على متطلباتك الفردية. سيقرر لك طبيبك كم ينبغي أن تتناول.
- ابتلع الأقراص كاملة. لا تقم بعضها أو مضغها أو كسرها – إذا فعلت ذلك فلن تقوم الأقراص بعملها بشكل صحيح. إذا وجدت صعوبة في ابتلاع الأقراص، استشر طبيبك حيث قد يرغب في تغيير دواءك.
- استمر في تناول هذه الأقراص طالما أخبرك طبيبك بذلك. تناول جرعتك في نفس الموعد كل يوم ويفضل أن يكون في الصباح.

تناول أقراصك مع كوب من الماء. لا تتناولها مع عصير جريب فروت. يمكنك تناول أدالات ال ايه مع أو بدون طعام.

قد تلاحظ ما يبدو كقرص كامل في المرحاض أو في البراز. هذا طبيعي – إنه الغلاف الخارجي للقرص والذي لا يتم هضمه بواسطة الجسم.

الاستخدام للأطفال والمراهقين:

لا ينصح باستخدام أدالات ال ايه في الأطفال والمراهقين أقل من ١٨ سنة. لأن هناك

بيانات محدودة فقط عن السلامة والفعالية في هذه الفئة من المرضى.

إذا تناولت أدالات ال ايه أكثر مما ينبغي

← اسعَى للحصول على مساعدة طبية على الفور.إذا كان ممكنا، خذ منك الأقراص أو العلبة لتريها للطبيب.

إن تناول الكثير من الأقراص قد يتسبب في انخفاض ضغط دمك بشدة وتسريع أو إبطاء دقات قلبك. كما قد يؤدي أيضا إلى ارتفاع مستوى السكر في الدم أو إلى زيادة حموضة الدم وتورم الرئتين وانخفاض مستويات الأكسجين في الدم واضطرابات في الوعي ما قد يؤدي إلى فقدان الوعي.

إذا نسيت تناول أدالات ال ايه

تناول جرعتك المعتادة على الفور واستمر في تناول الأقراص في موعدها المعتاد من اليوم. والانتظار ما لا يقل عن ١٢ ساعة قبل تناول الجرعة التالية.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة فاتتة.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، من الممكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية، وإن لم تكن تصيب الجميع.

آثار جانبية خطيرة إذا لاحظت:

- رد فعل تحسسي عام مفاجئ، شديد، بما في ذلك صدمة مهددة للحياة حدث نادرا جدا (مثل صعوبة في التنفس، وانخفاض في ضغط الدم، ونبض سريع)، وتورم (بما في ذلك تورم في مجرى الهواء من المحتمل أن يكون مهددا الحياة)
- تفاعلات تحسسية أخرى بما في ذلك تورم تحت الجلد (من الممكن أن تكون شديدة وتتضمن تورم في الحنجرة قد يؤدي إلى نتيجة مهددة للحياة)
- ضربات القلب السريع (عدم انتظام دقات القلب)
- ضيق في التنفس (تكرارية غير معروفة) أو صعوبة في التنفس
- ردود فعل تحسسية خفيفة إلى معتدلة
- حكة (رعا شديدة)، طفح جلدي أو شرى

← اتصل بطبيبك على الفور ولا تتناول جرعتك التالية لأن هذه قد تكون أولى علامات رد الفعل التحسسي الذي قد يصبح شديدا.

إذا عانيت من:

- رد فعل جلدي أو ترقح / تقشير في الجلد و / أو ردود فعل مخاطية (في الفم / الأنف أو في القضيب / المهبل) (تقشر الأنسجة المتمونة البشرية التسممي)
- ← اتصل بطبيبك على الفور قبل الاستمرار في العلاج** لأن هذه قد تكون علامات على رد فعل شديد.

آثار جانبية أقل خطورة

بعيدا عن الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، هذه بعض الآثار الجانبية الأخرى لأدالات ال ايه، بدءا من الآثار الأكثر شيوعا:

آثار جانبية شائعة: (هذه قد تصيب حتى ١ من ١٠ أشخاص)

- صداع
- احمرار
- شعور عام بالتعب
- إمساك
- تورم وخاصة في الكاحلين والساقين

آثار جانبية غير شائعة: (هذه قد تصيب حتى ١ من ١٠٠ شخص)

- ألم في المعدة (وجع البطن)
- ألم غير محدد
- قشعريرة
- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف (الأعراض تشمل الإغماء والدوخة، والدوار، والخفقان في بعض الأحيان، وعدم وضوح الرؤية والتشنوش أحيانا)
- الإغماء
- عدم انتظام ضربات القلب (خفقان)
- جفاف الفم
- عسر الهضم أو اضطراب في المعدة
- ريح (انتفاخ البطن)
- الشعور بالإعياء (الغثيان)
- تشنجات العضلات.
- تورم الفواصل
- اضطرابات النوم
- القلق أو العصبية
- احمرار الجلد
- نزيف الأنف
- احتقان الأنف
- الاحساس بالدوران أو حركة دوامة (دوار)
- صداع نصفي (شقيقة)
- دوخة
- إرجاف
- زيادة الحاجة إلى التبول
- صعوبة أو ألم في التبول
- عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على الانتصاب (عجز جنسي)
- تشوش الرؤية
- زيادة مؤقتة في بعض إنزيمات الكبد

آثار جانبية نادرة: (هذه قد تصيب حتى ١ من ١,٠٠٠ شخص)

- شعور بوخز (مسامير وديابس)
- التهاب اللثة، ألم أو تورم في اللثة، نزيف اللثة

آثار جانبية أخرى: (تكرار غير معروف: حالات لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة)

- ألم أو ضيق في المعدة ناجم عن كتلة من المواد الغريبة الموجودة في المعدة والتي قد تطلب عملية جراحية لإزالتها
- صعوبة البلع
- ألم في البطن ناجم عن انسداد في الأمعاء أو قرحة في القناة الهضمية
- قن
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)
- انخفاض أكثر حدة في فئة معينة من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)
- ارتفاع سكر الدم
- انخفاض حساسية الجلد (نقص الحس)
- وسن (نعاس)
- ألم في العين
- ألم في الصدر (ذبحة صدرية)
- حرقة في المعدة أو عسر هضم (قصور العاصرة المعدي المريئي)
- اصفرار بياض العينين أو الجلد (اليرقان)
- الحساسية للضوء (رد فعل تحسسي للضوء)
- مناطق بارزة وصغيرة من النزف في الجلد (الفرقية الملموسة)
- ألم المفاصل
- ألم العضلات

جميع هذه الأعراض تختفي عند توقف العلاج بأدالات ال ايه.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي أعراض جانبية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة وغير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

المركز الوطني للنيقظ و السلامة الدوائية

فاكس: ٧١٦٢ – ٢٠٥ – ١١ – ٩١٦ +

للاتصال بالإدارة التنفيذية للنيقظ و إدارة الأزمات.

هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢ – ١١ – ٩١٦ +

خويلة: ٢٣٥٣ – ٢٣٥٦ – ٢٣٥٨ – ٢٣١٧ – ٢٣٤٤ – ٢٣٤٠

الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

٥. كيف تحفظ أدالات ال ايه

احفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول ورؤية الأطفال. لا تحفظ في درجة حرارة أكثر من ٣٠ درجة مئوية

احفظ الدواء في عبوته الأصلية. يحفظ بعيدا عن الضوء القوي وانزع القرص من الشريط فقط عندما تكون على وشك تناوله.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على كل من العلبة الخارجية وعلى كل شريط من شرائط الأقراص بعد كلمة تاريخ الإنتهاء "EXP". تاريخ الانتهاء يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مالذي يحتوي عليه أدالات ال ايه

يحتوي أدالات ال ايه على المادة الفعالة نيفيديبين.

حتوي أقراص أدالات ال ايه أيضا على خلات السليولوز، أكسيد الحديدك (E172)،هيدروكسي بروبيل سليولوز، هيدروكسي بروبيل ميثيل سليولوز، ماكروجول، ستيرات المغنيسيوم، بروبيلين جليكول، أكسيد التيتانيوم (E17١). يحتوي كل قرص ٣٠ مجم أيضا على ٢٤ مجم من كلوريد الصوديوم (الملح) والذي ينبغي أن يؤخذ بعين الاعتبار من قبل الرضى المتبعون لنظام غذائي مراقب للصوديوم.

كيف يبدو أدالات ال ايه و محتويات العبوة

يحتوي كل قرص تمت الإطلاق على ٣٠ مجم من نيفيديبين. كل قرص قرنفلي اللون وعلى شكل مستدير وبه ثقب بالليزر على إحدى الجهتين وعليه علامة "Adalat 30". تحتوي كل عبوة على ٣٠ قرص.

المصنع

باير ايه جي

١ طريق القيصر ويلهلم

٥١٣٧٣ ليفركوزن، ألمانيا.

التغليف الثانوي

شركة ديف للصناعات الدوائية

المملكة العربية السعودية – القصيم

تمت مراجعة هذه النشرة في أغسطس ٢٠١٦.

إن هذا الدواء
- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر. - اتب بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء. - فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبفعله وضرره. - لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب

باير