

LEMBAR INFORMASI UNTUK PASIEN

Adalat® OROS

Nifedipine 30 mg tablet pelepasan lambat
Nifedipine GITS

Bacalah semua bagian lembar informasi ini dengan seksama sebelum Anda meminum obat, karena lembar informasi ini mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpanlah lembar informasi ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan obat ini kepada orang lain. Hal ini dapat membahayakan mereka, walaupun gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami gejala efek samping, segera hubungi dokter atau apoteker Anda. Termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam lembar informasi ini.

Apa saja isi lembar informasi ini

1. APAKAH Adalat® OROS ITU DAN APA KEGUNAANNYA
2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MEMINUM Adalat® OROS
3. CARA MEMINUM Adalat® OROS
4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING
5. CARA MENYIMPAN Adalat® OROS
6. KEMASAN DAN INFORMASI LAINNYA

1. APAKAH Adalat® OROS ITU DAN APA KEGUNAANNYA

Adalat® OROS mengandung nifedipine, yang termasuk dalam golongan obat antagonis kalsium.

Adalat® OROS digunakan untuk mengobati hipertensi (tekanan darah tinggi):

Adalat® OROS bekerja dengan cara merelaksasi dan melebarkan pembuluh darah. Hal ini dapat membuat aliran darah lebih mudah mengalir dan menurunkan tekanan darah. Tekanan darah yang lebih rendah dapat mengurangi tekanan pada jantung Anda.

Adalat® OROS digunakan untuk mengobati penyakit jantung koroner :

- Angina Pektoris Stabil Kronis (nyeri dada)
- Angina Pektoris Pasca Infark (kecuali dalam 8 hari pertama setelah infark miokard akut)

Adalat® OROS bekerja dengan merelaksasi dan melebarkan pembuluh darah arteri yang mensuplai darah ke jantung. Hal ini dapat membuat lebih banyak darah dan oksigen untuk mencapai jantung dan mengurangi tekanan. Serangan angina Anda akan menjadi tidak parah dan lebih jarang terjadi jika hanya terdapat sedikit tekanan pada jantung.

2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MEMINUM Adalat® OROS

Jangan minum Adalat® OROS

Jika Anda alergi terhadap kandungan bahan aktif (nifedipine) atau kandungan bahan tambahan lainnya. Kandungan Adalat® OROS tercantum di bagian 6.

Jika Anda hamil hingga minggu ke-20.

Jika Anda sedang menyusui.

Jika Anda pernah mengalami kolaps yang disebabkan oleh masalah jantung/pembuluh darah (syok kardiovaskuler).

Jika Anda baru mengalami episode akut infark miokard dalam 8 hari pertama

Jika Anda memiliki “Kock pouch” (pembuatan kantong dengan cara pembedahan pada saluran pencernaan dengan membuat lubang melalui dinding perut) di usus Anda.

Jika Anda mengonsumsi rifampisin, sejenis antibiotik

Peringatan dan perhatian

Konsultasikan dengan dokter Anda **sebelum minum Adalat® OROS**.

Berhati-hatilah saat mengonsumsi Adalat® OROS

Jika Anda memiliki tekanan darah rendah dan Anda diresepkan Adalat® OROS untuk pengobatan angina Anda.

Jika Anda pernah mengalami penyempitan katup jantung aorta (*stenosis*).

Jika Anda pernah mengalami gagal jantung.

Anda mungkin dapat menggunakan Adalat® OROS setelah minggu ke-20 kehamilan Anda, hanya dengan pertimbangan dan persetujuan khusus dari dokter Anda.

Jika Anda mengalami penyumbatan atau penyempitan di usus atau kerongkongan Anda, atau pernah mengalaminya di masa lalu. Penumpukan bahan asing padat yang ditemukan di saluran pencernaan (Bezoar) dapat terjadi pada kasus yang sangat jarang dan mungkin memerlukan intervensi bedah.

Jika Anda memiliki penyakit hati (*liver*) yang mencegah hati (*liver*) Anda bekerja dengan baik.

Juga beritahukan dokter Anda

Apabila Anda ingin melakukan rontgen kontras barium (*barium meal*). Adalat® OROS dapat mempengaruhi hasil tes.

Anak-anak dan remaja

Keamanan dan khasiat Adalat® OROS belum ditegakkan pada pasien berusia di bawah 18 tahun.

Obat-obatan lain dan Adalat® OROS

Beritahukan dokter Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep. Beberapa obat dapat mempengaruhi cara kerja Adalat® OROS .

Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang mengonsumsi :

- **Obat-obatan lain untuk mengobati tekanan darah tinggi.**
- **Rifampisin** (antibiotik)
- **Misalnya Eritromisin** atau antibiotik makrolida lainnya
- **Misalnya Ritonavir** atau produk lain untuk mengobati HIV.
- **Misalnya Ketoconazole** atau obat antijamur lainnya (antimikotik azole).
- **Fluoxetine** atau **nefazodone** (untuk mengobati depresi).
- **Quinupristin/dalfopristin** (antibiotik kombinasi).
- **Fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton,** atau **asam valproat** (untuk mengobati epilepsi).
- **Simetidin** (untuk mengobati sakit maag).
- **Cisapride** (mengurangi gerakan kerongkongan dan lambung).
- **Fenobarbital** (biasanya digunakan untuk mengobati insomnia atau kecemasan).
- **Digoxin, quinidine** atau **beta-blocker** (untuk mengobati jantung).
- **Tacrolimus** (untuk mencegah penolakan organ transplantasi).

Adalat® OROS dengan makanan dan minuman

Anda dapat mengonsumsi Adalat® OROS dengan atau tanpa makanan.

Hindari minum jus buah *grapefruit* atau makan buah *grapefruit* saat mengonsumsi Adalat® OROS .

Jus buah *grapefruit* dikenal dapat meningkatkan kadar bahan aktif Adalat® OROS , nifedipine dalam darah. Efek ini dapat bertahan setidaknya hingga 3 hari.

Kehamilan, menyusui, fertilitas

Jangan mengonsumsi Adalat® OROS jika Anda sedang hamil. Apabila Anda sedang hamil, berpikir Anda mungkin sedang hamil atau sedang merencanakan kehamilan, beritahu dokter Anda sebelum mengonsumsi Adalat® OROS .

Anda mungkin dapat menggunakan Adalat® OROS setelah minggu ke-20 kehamilan Anda, tetapi hanya setelah pertimbangan dan persetujuan dari dokter Anda.

Injeksi magnesium sulfat selama kehamilan (dapat menyebabkan penurunan tekanan darah yang hebat).

Menyusui

Jangan minum Adalat® OROS jika Anda sedang menyusui. Jika Anda perlu mengonsumsi Adalat® OROS, Anda harus berhenti menyusui sebelum mulai mengonsumsi tablet karena nifedipine melewati air susu. Sejauh ini belum ada data keamanan penggunaannya terhadap bayi.

Fertilisasi in-vitro

Jika Anda seorang pria yang tidak dapat menjadi seorang ayah melalui fertilisasi in vitro. Obat-obatan seperti Adalat® OROS telah terbukti dapat mengganggu fungsi sperma.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Adalat® OROS dapat membuat Anda merasa pusing, pingsan, sangat lelah, atau mengalami gangguan penglihatan. Jangan mengemudi atau mengoperasikan mesin jika Anda mengalami hal ini.

Hal ini mungkin dapat terjadi ketika Anda baru pertama kali memulai pengobatan Adalat® OROS, apabila Anda mengganti pengobatan, atau apabila Anda mengonsumsi alkohol.

Adalat® OROS mengandung

Tablet Adalat® OROS mengandung garam (natrium klorida, lihat pada bagian 6).

Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang menjalani diet rendah garam.

3. CARA MEMINUM ADALAT® OROS

Adalat® OROS diformulasikan secara khusus sehingga Anda hanya perlu minum satu dosis setiap hari.

Selalu minum Adalat® OROS sesuai atas anjuran dokter Anda.

• Dosis untuk tekanan darah tinggi

1. dosis lazim 1 tablet, sekali sehari (1x30 mg/hari).
2. dosis lazim 1 tablet, sekali sehari (1x60 mg/hari).

• Dosis untuk penyakit jantung coroner

• Angina Pektoris Stabil Kronis (Nyeri dada) :

1. dosis lazim 1 tablet, sekali sehari (1x30 mg/hari).

2. dosis lazim 1 tablet, sekali sehari (1x60 mg/hari).

- **Angina Pektoris Pasca Infark (kecuali dalam 8 hari pertama setelah infark miokard akut) :**

1. dosis lazim 1 tablet, sekali sehari (1x30 mg/hari).

2. dosis lazim 1 tablet, sekali sehari (1x60 mg/hari).

Telan seluruh tablet. Jangan digigit, dikunyah, atau dihancurkan – jika Anda melakukannya, Adalat® OROS tidak akan bekerja dengan baik. Jika Anda mengalami kesulitan menelan tablet, konsultasikan dengan dokter Anda karena mungkin dokter ingin mengganti obat Anda.

Lanjutkan minum tablet ini selama anjuran dokter Anda.

Minum pada waktu yang sama setiap hari, sebaiknya di pagi hari.

Minum obat Anda dengan segelas air. Jangan meminumnya dengan jus buah *grapefruit*.

Anda dapat mengonsumsi Adalat® OROS dengan atau tanpa makanan.

Anda mungkin akan menemukan tablet utuh di toilet atau di feces / tinja Anda. Ini merupakan hal normal – ini adalah kulit terluar tablet yang tidak dicerna oleh tubuh.

Jika Anda mengonsumsi Adalat® OROS lebih dari yang seharusnya

Segera dapatkan bantuan medis. Jika memungkinkan, bawa tablet atau *box* obat Anda untuk ditunjukkan ke dokter.

Mengonsumsi terlalu banyak tablet dapat menyebabkan tekanan darah Anda menjadi terlalu rendah dan detak jantung Anda menjadi cepat atau lambat. Ini juga dapat menyebabkan penurunan kadar gula darah atau penurunan keasaman darah, penumpukan cairan di paru-paru, kadar oksigen darah rendah dan gangguan kesadaran, yang mungkin menyebabkan ketidaksadaran.

Jika Anda lupa minum Adalat® OROS

Segera minum sesuai dosis lazim Anda dan lanjutkan minum tablet Anda pada waktu yang sama, tunggu setidaknya 12 jam sebelum minum dosis berikutnya.

Jangan mengambil dosis dua kali lipat untuk menebus dosis yang terlewat.

Jika Anda berhenti mengonsumsi Adalat® OROS

Jangan berhenti minum Adalat® OROS tanpa konsultasi dengan dokter Anda terlebih dahulu.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Seperti obat-obatan lainnya, Adalat® OROS dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Jika salah satu gejala efek samping menjadi serius, atau jika Anda melihat ada efek samping yang tidak tercantum dalam lembar informasi ini, mohon untuk beritahu dokter Anda.

Di bawah ini daftar kemungkinan efek samping berdasarkan frekuensi kejadian efek samping.

Umum: terjadi hingga pada 1 dari 10 orang

- sakit kepala
- edema (pembengkakan, terutama pada pergelangan kaki dan tungkai kaki)
- vasodilatasi (pelebaran pembuluh darah)
- sembelit
- tidak enak badan

Tidak Umum : terjadi hingga pada 1 dari 100 orang

- reaksi alergi
- bengkak karena alergi (misalnya pada wajah, bibir, pipi, lidah atau tenggorokan)
- kecemasan
- gangguan tidur
- vertigo (sensasi rasa pusing yang berputar)
- migrain
- pusing
- gemetar
- gangguan penglihatan
- takikardia (detak jantung cepat abnormal)
- palpitasi (detak jantung tidak teratur)
- hipotensi (tekanan darah rendah)
- pingsan
- mimisan
- hidung tersumbat

- nyeri perut
- mual
- dispepsia (gangguan pencernaan)
- perut kembung (masuk angin)
- mulut kering
- peningkatan sementara enzim hati (peningkatan sementara pada enzim hati tertentu)
- eritema (kemerahan pada kulit)
- kram otot
- pembengkakan sendi
- poliuria (buang air kecil yang berlebihan)
- disuria (kesulitan buang air kecil)
- disfungsi ereksi (ketidakmampuan untuk mencapai atau mempertahankan ereksi)
- nyeri tidak spesifik
- kedinginan

Jarang : terjadi hingga pada 1 dari 1.000 orang

- pruritus (gatal parah)
- urtikaria (gatal-gatal)
- ruam
- parestesia (kesemutan atau mati rasa pada tangan atau kaki)
- disestesia (distorsi indra terutama pada sentuhan)
- hiperplasia gingiva (gusi berdarah, nyeri atau bengkak)

Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia

- agranulositosis, leukopenia (kekurangan sel darah putih)
- anafilaksis/ anafilaktoid (reaksi alergi atau reaksi mirip alergi)
- hiperglikemia (peningkatan gula darah)
- hipoestesia (berkurangnya kepekaan terhadap rangsangan sensorik)
- mengantuk

- sakit mata
- nyeri dada (Angina Pectoris)
- dispnea (sesak napas)
- bezoar (penumpukan benda asing padat yang ditemukan di saluran cerna)
- disfagia (kesulitan menelan)
- obstruksi usus (penyumbatan usus)
- tukak usus (ulkus peptikum)
- muntah
- insufisiensi sfingter gastroesofagus
- Nekrolisis Epidermal Toksik (reaksi kulit parah dengan kemerahan hebat, pengelupasan lapisan atas kulit)
- reaksi alergi fotosensitifitas (peningkatan sensitivitas terhadap cahaya)
- purpura teraba (perdarahan kecil di kulit)
- artralgia (nyeri sendi)
- mialgia (nyeri otot)

5. CARA MENYIMPAN Adalat® OROS

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada karton dan pada setiap strip blister tablet.

Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

6. KEMASAN DAN INFORMASI LAINNYA

Kandungan Adalat® OROS Bahan

aktif nifedipine GITS

- Satu tablet 30 mg mengandung nifedipine 30 mg

Bahan tambahan lainnya

Hypromellose 5cp, Magnesium stearate, Polyethylene oxide, Sodium chloride, ferric oxide red, Cellulose acetate, Macrogol 3350, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose 3 cp, Titanium dioxide, Propyleneglycol, Opacode S-1-17823

Seperti apa tampilan Adalat® OROS dan isi kemasannya

Tablet bulat bikonveks merah muda dengan lubang laser di satu sisi

Kemasan : Dus, 3 blister @ 10 tablet

No. Reg. **XXXXXXXXXXXX**

Dibuat oleh Bayer AG, Leverkusen – Jerman.

Harus dengan resep dokter

Diimpor dan dikemas oleh PT Bayer Indonesia, Depok – Indonesia