



Adalat Retard®

Read all of this leaflet carefully before you take this medicine.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet

1. What Adalat retard is and what it is used for
2. Before you take Adalat retard
3. How to take Adalat retard
4. Possible side effects
5. How to store Adalat retard
6. Further information

Adalat retard 20 mg modified-release tablets

The active substance is Nifedipine

1. WHAT Adalat retard IS AND WHAT IT IS USED FOR

Adalat retard contains nifedipine, which belongs to a group of medicines called calcium antagonists.

Adalat retard is used to treat hypertension (high blood pressure):

Adalat retard 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.

Adalat retard is used to treat angina pectoris (chest pain):

Adalat retard 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. BEFORE YOU TAKE Adalat retard

Do not take Adalat retard

If you are allergic to the active ingredient (nifedipine) or to any of the other ingredients. The ingredients of Adalat retard are listed in section 6.

If you are pregnant up to week 20.

If you are breast feeding.

If you have ever had a collapse caused by a heart/vascular problem (cardiovascular shock).

If you are taking rifampicin, an antibiotic

Take special care with Adalat retard

If you have low blood pressure and you were prescribed Adalat retard for your angina.

If you have been told that you have a narrowing of the aortic heart valve (stenosis).

If you have evident heart failure.

You may be able to use Adalat retard after week 20 of your pregnancy, but only after special consideration and agreement by your doctor.

If you have a liver disease that prevents your liver from working properly.

Taking other medicines

Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Some medicines may affect the way Adalat retard works.

Tell your doctor if you are taking:

- **Other medicines to treat high blood pressure**
- **Rifampicin** (an antibiotic)
- **E.g. Erythromycin** or other macrolide antibiotics
- **E.g. Ritonavir** or other products to treat HIV
- **E.g. Ketoconazole** or other anti-fungal medicine (azole anti-mycotics)
- **Fluoxetine** or **nefazodone** (to treat depression)
- **Quinupristin/dalfopristin** (a combination antibiotic)
- **Phenytoin, carbamazepine, phenobarbitone** or **valproic acid** (to treat epilepsy).
- **Cimetidine** (to treat stomach ulcers)
- **Cisapride** (to treat reduced movements of the gullet and stomach)
- **Phenobarbital** (usually used to treat insomnia or anxiety)
- **Digoxin, quinidine** or **beta-blockers** (to treat heart conditions)
- **Tacrolimus** (to prevent the rejection of transplanted organs)

Taking Adalat retard with food and drink

You can take Adalat retard with or without food.

Avoid drinking grapefruit juice or eat grapefruit while taking Adalat retard.

Grapefruit juice is known to increase the blood levels of the active ingredient of Adalat retard, nifedipine. This effect can last for at least 3 days.

Children and adolescents

The safety and efficacy of Adalat retard have not been established in patients aged below 18 years.

Elderly

Lower doses may be prescribed for elderly patients.

Pregnancy

Do not take Adalat retard if you are pregnant. If you are pregnant, think you might be pregnant or are planning a family, tell your doctor before taking Adalat retard.

You may be able to use Adalat retard after week 20 of your pregnancy, but only after special consideration and agreement by your doctor.

Magnesium sulphate injections during pregnancy (may cause a severe fall in blood pressure).

Breast-feeding

Do not take Adalat retard if you are breastfeeding. If you need to take Adalat retard, you should stop breastfeeding before you start taking the tablets.

In-vitro fertilisation

If you are a man who has been unable to father a child by in vitro fertilisation. Drugs like Adalat retard have been shown to impair sperm function.

Driving or using machines

Adalat retard 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 medication, or if you have drunk alcohol.

Important information about some of the ingredients of Adalat retard

Adalat retard contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking Adalat retard.

3. HOW TO TAKE Adalat retard

Always take Adalat retard exactly as your doctor has told you.

- **Dose for high blood pressure:** the usual dose is 1 tablet, twice daily.
- **Dose for angina:** the usual dose is 1 tablet, twice daily.

The recommend dosage interval is about 12 h and should not be less than 4 h.

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 tablets with a glass of water. Do not take them with grapefruit juice.
You can take Adalat retard with or without food.

If you take more Adalat retard 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, build-up of fluid in the lungs, low blood oxygen levels and disturbances in consciousness, possibly leading to unconsciousness.

If you forget to take Adalat retard

Take your normal dose immediately and continue taking your tablets at the usual time of day, waiting at least 4 hours before taking the next dose.

Do not take a double dose to make up for the missed dose.

If you stop taking Adalat retard

Don't stop taking Adalat retard without talking to your doctor first.

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

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Adalat retard can cause side effects, although not everybody gets them.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

Below we list possible side effects by how common they are.

Common	Between 1 and 10 in every 100 people are likely to get these
Uncommon	Between 1 and 10 in every 1000 people are likely to get these
Rare	Between 1 and 10 in every 10,000 people are likely to get these
Not known	Frequency cannot be estimated from the available data

Common side effects

- headache
- oedema (swelling, particularly of the ankles and legs)
- vasodilatation (widening of blood vessels)
- constipation
- general feeling of being unwell

Uncommon side effects

- allergic reaction
- allergic swelling (e.g. of face, lips, cheeks, tongue or throat)
- anxiety reactions
- sleep disorders
- vertigo (sensation of spinning or whirling motion dizziness)
- migraine
- dizziness
- tremor (trembling)
- visual disturbances
- tachycardia (abnormally rapid heartbeat)
- palpitations (irregular heartbeat)
- hypotension (low blood pressure)

- syncope (fainting)
- nose bleeds
- nasal congestion (blocked nose)
- gastrointestinal and abdominal pain (stomach pain)
- nausea (feeling sick)
- dyspepsia (indigestion)
- flatulence (wind)
- dry mouth
- transient increase in liver enzymes (temporary increase in certain liver enzymes)
- erythema (reddening of the skin)
- muscle cramps
- joint swelling
- polyuria (excessive passage of urine)
- dysuria (difficulty in passing urine)
- erectile dysfunction (inability to achieve or maintain an erection)
- unspecific pain
- chills

Rare side effects

- pruritus (severe itching)
- urticaria (hives)
- rash
- paraesthesia (tingling or numbness of the hands or feet)
- dysaesthesia (distortion of any sense especially of touch)
- gingival hyperplasia (bleeding, tender or swollen gums)

Side effects where frequency is not known

- agranulocytosis, leucopenia (lack of white blood cells)
- anaphylactic/ anaphylactoid (reaction allergic or allergy-like reaction)
- hyperglycaemia (elevated blood sugar)
- hypoaesthesia (reduced sensitivity to sensory stimuli)
- somnolence (sleepiness)
- eye pain
- chest pain (Angina Pectoris)
- dyspnea (shortness of breath)
- vomiting
- Gastrooesophageal sphincter insufficiency
- Jaundice
- Toxic Epidermal Necrolysis (severe skin reaction with intense reddening, peeling of the top layer of skin)
- photosensitivity allergic reaction (elevated sensitivity to light)
- palpable purpura (small bleedings in the skin)
- arthralgia (joint pain)
- myalgia (aching muscles)

5. HOW TO STORE Adalat retard

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Adalat retard after the expiry date which is stated on the carton and on each blister strip of tablets.

The active substance nifedipine is highly light-sensitive. Therefore the film-coated tablets must not be broken. Tablets must only be removed from the packaging immediately before use.

The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Adalat retard contains

The active substance is nifedipine.

- One 20 mg retard tablet contains 20 mg nifedipine

The other ingredients are

- Hypromellose,
- lactose monohydrate,
- macrogol 4000 (polyethylene glycol)
- magnesium stearate,
- maize starch,
- microcrystalline cellulose,
- polysorbate 80,
- Ferric oxide red (E 172/C.I.77491),
- titanium dioxide (E 171/C.I.77891).

What Adalat retard looks like and contents of the pack

Round to convex modified-release tablet and gray-pink coated.

30 tablets in aluminium blisters (3 blisters x 10 tablets)

MAL No.: MAL19880103A

Manufacturer

Bayer Schering Pharma AG, Germany

Date of revision

20.09.2011

Marketing Authorisation Holder

Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Selangor.



Adalat Retard®

Baca seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini.

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

Jika anda mempunyai kemusykilan selanjutnya, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Ubat ini telah disyorkan untuk anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Dalam risalah ini

1. Apakah Adalat retard dan apakah kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil Adalat retard
3. Cara mengambil Adalat retard
4. Kesan sampingan yang mungkin dialami
5. Cara menyimpan Adalat retard
6. Maklumat lanjut

Pil pelepasan terubah suai 20mg Adalat retard

Bahan aktifnya ialah *Nifedipine*

1. APAKAH Adalat retard DAN APAKAH KEGUNAANYA

Adalat retard mengandungi *nifedipine*, yang tergolong dalam sekumpulan ubat dinamakan antagonis (penentang) kalsium.

Adalat retard digunakan untuk merawat hipertensi (tekanan darah tinggi):

Adalat retard berfungsi mengendurkan dan mengembangkan salur darah. Ini memudahkan pengaliran darah dan menurunkan tekanan darah. Tekanan darah lebih rendah mengurangkan bebanan ke atas jantung anda.

Adalat retard digunakan untuk merawat angina pectoris (sakit dada):

Adalat retard berfungsi mengendurkan dan mengembangkan arteri yang membekalkan darah kepada jantung. Ini membolehkan lebih banyak darah dan oksigen sampai ke jantung dan mengurangkan bebanan ke atas jantung. Keterukan dan kekerapan serangan angina akan berkurangan jika bebanan ke atas jantung berkurangan.

2. SEBELUM ANDA MENGAMBIL Adalat retard

Jangan mengambil Adalat retard

Jika anda alah kepada bahan aktif (*nifedipine*) atau kepada sebarang bahan lain. Bahan Adalat retard disenaraikan dalam bahagian 6.

Jika anda hamil sehingga minggu ke 20

Jika anda menyusukan bayi.

Jika anda pernah pitam disebabkan oleh masalah jantung /vaskular (kejutan kardiovaskular).

Jika anda mengambil rifampicin, sejenis antibiotik

Ambil langkah berjaga-jaga khusus semasa mengambil Adalat retard

Jika anda mempunyai tekanan darah rendah dan anda diberikan Adalat retard untuk merawat angina anda.

Jika anda telah diberitahu anda mengalami penyempitan injap jantung aorta (stenosis).

Jika anda mengalami kegagalan jantung yang nyata.

Anda mungkin boleh mengambil Adalat retard selepas minggu ke-20 kehamilan anda, tetapi hanya selepas pertimbangan khas dan persetujuan daripada doktor anda.

Jika anda mengalami penyakit hati yang menghalang hati anda daripada berfungsi dengan betul.

Mengambil ubat lain

Sila beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat lain atau pernah mengambil ubat lain tidak lama sebelum ini. Ubat ini termasuk sebarang ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi. Sesetengah ubat mungkin menjejaskan fungsi Adalat retard

Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- **Ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi**
- **Rifampicin** (sejenis antibiotik)
- **Erythromycin** atau antibiotik makrolida lain
- **Ritonavir** atau produk lain untuk merawat HIV
- **Ketokonazole** atau ubat antikulat (azole antimikotik)
- **Fluoxetine** atau **nefazodone** (untuk merawat kemurungan)
- **Quinupristin/dalfopristin** (kombinasi antibiotik)
- **Phenytoin, carbamazepine, fenobarbiton** atau **asid valproik** (untuk merawat sawan)
- **Cimetidin** (untuk merawat ulser perut)
- **Cisapride** (untuk merawat pengurangan pergerakan kerongkong dan perut)
- **Phenobarbital** (biasanya digunakan untuk merawat insomnia atau kegelisahan)
- **Digoxin, quinidine** atau **penyekat beta** (untuk merawat masalah jantung)
- **Tacrolimus** (untuk mencegah penolakan pemindahan organ)

Mengambil Adalat retard dengan makanan dan minuman

Anda boleh mengambil Adalat retard dengan atau tanpa makanan.

Elakkan minum jus limau gedang (*grapefruit*) atau makan limau gedang semasa mengambil Adalat retard.

Jus Limau Gedang didapati meningkatkan paras bahan aktif Adalat retard, iaitu nifedipine, dalam darah. Kesan ini akan berlarutan sekurang-kurangnya 3 hari.

Kanak-kanak dan remaja

Keselamatan dan keberkesanan Adalat retard belum terbukti di kalangan pesakit berusia bawah 18 tahun.

Warga Tua

Dos lebih rendah mungkin disyorkan untuk warga tua.

Hamil

Jangan mengambil **Adalat retard jika anda hamil**. Beritahu doktor anda sebelum mengambil Adalat retard. Jika anda hamil, rasa anda mungkin hamil atau sedang merancang keluarga.

Anda mungkin dibenarkan mengambil Adalat retard selepas minggu ke-20 kehamilan anda, tetapi hanya selepas pertimbangan khas dan persetujuan daripada doktor anda.

Suntikan magnesium sulfat semasa kehamilan (mungkin menyebabkan penurunan tekanan darah secara ketara).

Menyusukan bayi

Jangan mengambil Adalat retard jika anda menyusukan bayi. Jika anda perlu mengambil Adalat retard, anda harus berhenti menyusukan bayi sebelum mula mengambil pil tersebut.

Persenyawaan In-vitro

Jika anda seorang lelaki yang gagal mendapatkan anak melalui persenyawaan in vitro. Dadah seperti Adalat retard didapati menjejaskan fungsi sperma.

Memandu atau menggunakan mesin

Adalat retard boleh menjadikan sesetengah orang rasa pening, pengsan, sangat letih atau mengganggu penglihatan. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda mengalami kesan sedemikian.

Ini lebih mungkin berlaku selepas rawatan permulaan pertama anda, jika anda menukar ubat, atau minum alkohol.

Maklumat penting tentang sesetengah bahan Adalat retard

Adalat retard mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa badan anda tidak boleh menerima (intolerans) sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil Adalat retard.

3. CARA MENGAMBIL Adalat retard

Sentiasa ambil Adalat retard betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- **Dos bagi tekanan darah tinggi:** dos biasa adalah 1 pil, 2 kali sehari.
- **Dos bagi angina:** dos biasa adalah 1 pil, sekali sehari., 2 kali sehari.

Selang masa pengambilan dos adalah kira-kira 12 jam dan hendaklah tidak kurang daripada 4 jam.

Telan seluruh pil. Jangan gigit, kunyah atau pecahkan pil – jika anda berbuat demikian, ia tidak akan berfungsi dengan sewajarnya. Jika anda sukar menelan pil, berunding dengan doktor anda, beliau mungkin menukar ubat anda.

Teruskan pengambilan pil ini selagi diberitahu oleh doktor.

Ambil pil anda bersama segelas air. Jangan mengambil pil bersama jus limau gedang. Anda boleh mengambil Adalat retard dengan atau tanpa makanan.

Jika anda mengambil Adalat retard lebih daripada sepatutnya

Dapatkan bantuan perubatan segera. Jika boleh, bawa pil atau kotak bersama anda untuk ditunjukkan kepada doktor.

Mengambil pil yang banyak mungkin menyebabkan tekanan darah menjadi rendah dan denyutan jantung bertambah pantas atau perlahan. Ia juga mungkin membawa kepada peningkatan paras gula darah atau peningkatan keasidan darah anda, pertambahan bendalir dalam paru-paru, paras oksigen darah rendah dan gangguan tahap kesedaran, mungkin menyebabkan ketidaksedaran.

Jika anda terlupa untuk mengambil Adalat retard

Ambil dos biasa anda serta-merta dan teruskan pengambilan pil anda pada waktu biasa, tunggu sekurang-kurangnya 4 jam sebelum mengambil dos seterusnya..
Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda berhenti mengambil Adalat retard

Jangan berhenti mengambil Adalat retard tanpa berbincang dengan doktor dahulu.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

4. KESAN SAMPINGAN YANG MUNGKIN DIALAMI

Seperti semua ubat, Adalat retard boleh menyebabkan kesan sampingan, sungguhpun bukan semua orang mengalaminya.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda.

Di bawah kami senaraikan kesan sampingan yang boleh berlaku berasaskan sejauh mana kemungkinannya.

Umum	Antara 1 dan 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalami kesan sampingan ini
Tidak umum	Antara 1 dan 10 dalam setiap 1000 orang mungkin mengalami kesan sampingan ini
Jarang berlaku	Antara 1 dan 10 dalam setiap 10,000 orang mungkin mengalami kesan sampingan ini
Tidak diketahui	Kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada

Kesan sampingan umum

- sakit kepala
- edema (bengkak, terutamanya pada pergelangan kaki dan paha)
- vasodilatasi (pengembangan diameter salur darah)
- sembelit
- rasa kurang sihat secara umum

Kesan sampingan tidak umum

- tindak balas alahan
- bengkak alahan (contohnya muka, bibir, dagu, lidah atau tekak)
- kegelisahan
- gangguan tidur
- vertigo (rasa pening kepala berpusing atau gayat)
- migrain
- pening
- geletar (menggigil)
- gangguan penglihatan
- takikardia (denyutan jantung pantas tak normal)
- palpitasi (denyutan jantung tak normal)
- hipotensi (tekanan darah rendah)
- sinkop (pitam)
- hidung berdarah
- sesak hidung (hidung tersumbat) sakit gastrousus dan abdomen (sakit perut)
- loya (rasa sakit)
- dispepsia (ketakcernaan)
- flatulens (angin)
- mulut kering
- peningkatan sementara enzim hati (penambahan sementara dalam enzim hati tertentu)
- eritema (keradangan kulit)
- kejang otot
- bengkak sendi
- poliuria (membuang air kencing berlebihan)
- disuria (sukar membuang air kencing)
- erektile disfungsi (tidak dapat mencapai atau mengekalkan ereksi)
- sakit tidak dapat ditentukan tempatnya
- seram sejuk

Kesan sampingan jarang berlaku

- kegatalan umum (pruritus)
- urtikaria (gatal-gatal)
- ruam
- paraesthesia (menggelenyar atau kebas pada tangan atau kaki)
- disaesthesia (gangguan mana-mana deria terutamanya sentuhan)
- hiperplasia gingiva (pendarahan, sakit atau bengkak gusi)

Kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya

- agranulositosis, leukopenia (kekurangan sel darah putih)
- anafilaksis/ anafilaktoid (tindak balas alahan atau tindak balas seperti alahan)
- hiperglisemia (menaikkan paras gula darah)
- hipoesthesia (mengurangkan kepekaan terhadap rangsangan deria)
- somnolens (mengantuk)
- sakit mata
- sakit dada (Angina Pectoris)
- dispnea (sesak pendek)
- muntah
- kelemahan sfinkter gastrooesofagus
- penyakit kuning (jaundis)
- Nekrosis Epidermis Toksik (tindak balas kulit yang teruk dengan kemerahan yang teruk, lapisan kulit teratas mengelupas)
- Tindak balas alahan fotosensitiviti (kepekaan kepada cahaya meningkat)
- purpura ketara (pendarahan kecil dalam kulit)
- sakit sendi (artralgia)
- sakit otot (mialgia)

5. CARA MENYIMPAN Adalat retard

Simpan di luar capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan gunakan Adalat retard selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pada setiap jalur gelembung pil.

Bahan aktif *nifedipine* sangat peka cahaya. Oleh itu pil bersalut hendaklah tidak dipecahkan. Pil hendaklah hanya dikeluarkan daripada pembungkusan sejurus sebelum penggunaan.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat tidak harus dilupuskan menerusi air kumbahan atau sampah-sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

6. MAKLUMAT LANJUT

Apa yang terkandung dalam Adalat retard

Bahan aktif ialah *nifedipine*.

- Satu biji pil 20 mg mengandungi 20 mg *nifedipine*

Bahan lain adalah

- Hipromelulosa,
- laktosa monohidrat,
- makrogol 4000 (polietilena glikol)
- magnesium stearat
- kanji jagung,
- selulosa mikrohابلر,
- polisorbate 80,
- Merah ferik oksida (E 172/C.I.77491),
- titanium dioksida (E 171/C.I.77891).

Apakah ciri-ciri Adalat retard dan kandungan pek

Pil pelepasan terubah suai bulat hingga cembung dan bersalut merah jambu kelabu.

30 pil dalam bungkusan aluminium gelembung (3 gelembung x 10 pil)

No MAL.: MAL19880103A

Pengilang

Bayer Schering Pharma AG, Jerman

Tarikh Kemaskini

20.09.2011

Pemegang Hak Pemasaran

Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Selangor.