

Indlægsseddel: Information til brugeren

CARDIL®

120 mg depottabletter

Diltiazemhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Cardil til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cardil.
3. Sådan skal du tage Cardil.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Cardil er en medicin af typen calciumantagonister.
- Cardil virker ved at sænke blodtrykket og give hjertet mere ilt.
- Du kan tage Cardil til behandling ved for højt blodtryk og til forebyggelse af hjertekramper (angina pectoris).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cardil

Tag ikke Cardil

- Hvis du er allergisk over for diltiazemhydrochlorid, andre calciumantagonister eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cardil (angivet i punkt 6).
- Hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen (syg sinusknude syndrom, AV-blok grad II og III), og du ikke har fået indopereret en pacemaker.
- Hvis du får medicin mod hjertekramper og hjertesvigt (ivabradin).
- Hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis din hjertefunktion (venstre hjertekammer) er nedsat, evt. med påvirkning af lungefunktionen.
- Hvis du har hurtig puls (ventrikulær takykardi).
- Hvis du har meget langsom puls (mindre end 40 slag i minuttet).
- Hvis du får medicin som infusion i en vene, indeholdende dantrolen.
- Hvis du har forværring i eksisterende hjertesvigt med vand i lungerne.
- Hvis du har ophobning af væske i lungevævet (lungestase, lungeødem).
- Hvis du har mange anfald af hjertekramper (ustabil angina pectoris).

- Hvis du har haft en blodprop i hjernen eller forbigående tilfælde med iltmangel til hjernen (cerebrovaskulært tilfælde).
 - Hvis du har hjerteflimmer eller flagren (med uregelmæssig puls), og samtidig har WPW-syndrom eller kort PR-syndrom når du har fået diltiazem indgivet i en vene.
 - Hvis du har fået for meget digitalis (hjertemedicin), se "Brug af anden medicin".
 - Hvis du oplever symptomer på akut blodprop i hjertet (ved fx. langsom puls, meget lavt blodtryk, besværet vejtrækning og øget træthed pga nedsat hjertefunktion).
 - Hvis du har akut kredsløbssvigt (kardiogent shock).
 - Hvis du er gravid eller ammer.
- Cardil må ikke anvendes til nyfødte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Cardil hvis du:

- har nedsat hjertefunktion,
- er i behandling for hjertesvigt,
- samtidig er i behandling med betablokkere, digoxin eller amiodaron (mod forhøjet blodtryk og/eller visse hjertesygdomme),
- har forstyrrelser i hjerterytmen eller hjerteblok,
- har langsom puls,
- har en forsnævring af hjerteklapperne (aortastenose),
- har lavt blodtryk,
- har kronisk diarré f.eks. på grund af en tarmsygdom,
- har anfald med hurtig puls,
- har tendens til forstoppelse. Cardil kan hæmme tarmbevægelserne,
- har kvalme, mavesmerter, diarré (digitalisintoksikation),
- har forhøjet niveau af stoffet porfyrin i blodet.
- er ældre eller har nedsat lever- eller nyrefunktion, skal din hjerterytme kontrolleres hyppigere.
- skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du tager Cardil.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin sammen med Cardil

Tal med din læge, hvis du tager:

- Anden medicin for hjertet, hjerterytmen eller blodtrykket (quinidin, betablokkere, alfa-antagonister, andre calciumantagonister, amiodaron, moricizin, digoxin).
- Medicin mod hjertekramper eller hjertesvigt (nifedipin, nitratpræparater, ivabradin).
- Medicin (som indsprøjtning i en blodåre) mod spasmer i musklerne (dantrolen).
- Epilepsimedicin (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin).
- Medicin mod psykiske sygdomme (imipramin, nortriptylin, fluoxetin og lithium).
- Medicin efter transplantation (ciclosporin, sirolimus og tacrolimus).
- Medicin til behandling af kræft (tamoxifen).
- Medicin mod angst, uro, sovemedicin, bedøvelsesmidler (buspiron, alprazolam, triazolam, midazolam, alfentanil, enfluran).
- Medicin mod astma (theophyllin).
- Binyrebarkhormon (prednisolon, methylprednisolon, prednison).
- Medicin mod impotens (sildenafil).
- Medicin mod forstørret prostata (alfuzosin).
- Medicin mod for meget kolesterol og fedt i blodet (statiner, som f.eks. simvastatin, atorvastatin, lovastatin).
- Medicin mod infektion (erythromycin, clarithromycin, rifampicin).
- Medicin mod mavesår (cimetidin og ranitidin).

- Medicin mod HIV (HIV- proteasehæmmere).
- Medicin mod svamp (af azoltypen).
- Medicin, der fremmer peristaltikken (cisaprid).
- Medicin til bedøvelse (halothan og isofluran).
- Naturlægemidlet perikum.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cardil, og/ eller Cardil kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Cardil sammen med mad og drikke

Du skal tage Cardil før eller under et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må ikke tage Cardil, hvis du er gravid.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Cardil da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cardil kan give bivirkninger (f.eks. svimmelhed og utilpashed) der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis disse bivirkninger opstår, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Efter behandlingen er stabiliseret er det ikke sandsynligt, at diltiazem vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cardil

- Denne medicin indeholder lactose og saccharose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Cardil.
- Cardil indeholder ricinsolie som kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Cardil

Tag altid Cardil nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Depottabletterne skal synkes hele eller delte med rigelig mængde vand (1½ dl). Du må ikke tygge eller knuse dem.

Du skal tage Cardil før eller under et måltid, og du skal tage den på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Sædvanlig startdosis: 60 mg, 3 gange dagligt (ialt 180 mg). Dosis kan øges hver 2. til 4. dag. Maksimal dosis 120 mg, 3 gange dagligt (ialt 360 mg).

Ældre:

Startdosis bør være lavere. Sædvanlig startdosis: 120 mg dagligt, fordelt på 3 doser. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

Cardil må ikke anvendes til børn på grund af manglende viden om virkning og sikkerhed.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis.

Sædvanlig startdosis: 120 mg dagligt, fordelt på 3 doser. Følg lægens anvisninger.

Cardil, depottabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine depottabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Cardil

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har taget flere Cardil depottabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Udtalt blodtryksfald, der kan medføre besvimelse. Langsom puls m/u forstyrrelser i hjerterytmen, herunder AV-blok, hjerteflimmer, hjertestop, svimmelhed, hovedpine, svækket bevidsthed, koma og kramper. Udslæt, lav legemsstemperatur, åndenød, vand i lungerne, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser. Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose), svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet (acidose). I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning, påvirket nyrefunktion, henfald af muskelceller, iltmangel i mave-tarmkanalen, kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Cardil

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Cardil

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige - almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Forværring af hjertekramper (angina pectoris) med smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Meget langsom puls (AV-blok af I, II, III eller grenblok). Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Psykoser/sindslidelser. Kontakt lægen.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Bindevævssygdom (lupus erythematosus-lignende) Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. Kontakt lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut nyrebetændelse, der viser sig ved voldsomme lændesmerter, feber, og skummende eller blodig urin. Kontakt læge eller skadestue.
- Hjertestop, besvimelsesanfald (sinusarrest, sinoarterielt blok). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hjertesvigt med trykken i brystet og åndenød (kongestiv herteinsufficiens), alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt lægen eller skadestue.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hævede fødder, ankler og hænder.

Meget almindelige - almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter):

- Utilpashed, kraftsløshed og svaghed.
- Besvimelse. Ved unormal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Hjertebanken.
- Rødmen.
- Smerter i mellemgulvet, forstoppelse, sure opstød, halsbrand, mavesmerter, kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være alvorlig. Kontakt lægen.
- Nervøsitet, søvnløshed.

- Hurtig, langsom eller uregelmæssig puls. Nedsat funktion i det elektriske ledningssystem i hjertet. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig, langsom eller uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hoste.
- Opkastning, diaré.
- Forøget urinmængde, hyppige små vandladninger, vandladningstrang om natten.
- Nældefeber, hududslæt med afgrænsede mæslingelignende mindre pletter (makulo-papuløst, morbiliformt).
- Kløende og skællende hududslæt (deskvamativ erytem). Kan være forbundet med feber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Cardil i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Smerter i leddene.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) hos sukkersygepatienter. Kan være alvorlig. Kontakt lægen.
- Vægtøgning.
- Nedsat appetit (anoreksi).
- Opstemthed (manisk). Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Forvirring.
- Søvnforstyrrelser, søvnløshed.
- Hallucinationer, depression. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Lugt- og smagsforstyrrelser.
- Ekstra hjerteslag.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (parkinsonisme).
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Hududslæt med pusfyldte knopper.
- Muskelsmerter.
- Impotens (rejsningsbesvær).
- Feber, træthed, sløjhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Humørsvingerne (herunder depression), unormale drømme, hukommelsestab.
- Rysten, nervøsitet.
- Hævelse af tandkødet.
- Svedudbrud.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Cardil kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Cardil utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Cardil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Cardil ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cardil 120 mg, depottabletter indeholder:

Aktivt stof:

Diltiazemhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, hydrogeneret ricinusolie, tørret aluminiumhydroxid gel, dispergeret polyacrylat 30 %, talkum, magnesiumstearat, hypromellose, saccharose, glycerol 85 %, titandioxid (E 171), polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser:

Depottabletterne er hvide, aflange, filmovertrukne med delekærv, mærket med DL 120 på den ene side.

Cardil 120 mg tabletter fås i:

Cardil 120 mg i pakninger med 60, 90, 100 og 120 depottabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 10/2016.

Axapta nr: 1000097320-001-03