



Indlægsseddel: Information til brugeren

ADALAT® 10 mg og 20 mg tabletter Nifedipin

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 Adalat 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 Adalat
3. Sådan skal du tage Adalat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Adalat virker ved at udvide blodkarrene. Det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet ud i kredsløbet, og hjertets arbejde lettes.

Du kan bruge Adalat mod:

- kramper i hjertet (angina pectoris),
- forhøjet blodtryk,
- kolde ”hvide” eller ”døde” fingre eller tæer (Raynaud’s syndrom).

Lægen kan have givet dig Adalat for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Adalat:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof nifedipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Adalat.
- Du har for lavt blodtryk.
- Du har gentagne anfald af hjertekramper (ustabil angina pectoris).
- Du for nylig (inden for 1 måned) har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).
- Du har haft kardiovaskulært shock (iltmangel i hjertet og nedsat blodtryk).



- Du bruger rifampicin (antibiotikum).

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du tager Adalat, skal du fortælle lægen, hvis:

- Du har meget lavt blodtryk.
- Du har dårligt hjerte.
- Du har en alvorlig forsnævring af aortahjerteklappen (aortastenose).
- Du har dårlig lever.
- Du er i dialysebehandling samtidig med, at du har forhøjet blodtryk og nedsat blodmængde.
- Du er gravid.

Børn og unge

Adalat er ikke indiceret til brug hos børn og unge under 18 år, da der kun er begrænsede oplysninger om sikkerhed og virkning hos denne population.

Brug af anden medicin sammen med Adalat

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Adalat, og Adalat kan ændre virkningen af andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger følgende medicin:

- anden medicin mod forhøjet blodtryk og for hjertet (f.eks. betablokkere, vanddrivende medicin, ACE-hæmmere (Angiotensin Converting Enzyme, bremser omdannelsen af stoffet angiotensin i kroppen, så blodtrykket sænkes), andre calciumantagonister (medicin, der hindrer cellernes optagelse af calcium), digoxin, chinidin).
- mod epilepsi (f.eks. fenytoin, carbamazepin, valproat, phenobarbital).
- mod for meget mavesyre eller mavesår (cimetidin).
- mod infektion (f.eks. rifampicin, erythromycin, quinupristin, dalfopristin).
- mod svamp (f.eks. ketokonazol).
- mod depression (fluoxetin, nefazodon).
- mod HIV (f.eks. ritonavir).
- til brug efter transplantation (tacrolimus).
- for at fremme tarmens bevægelse (cisaprid).

Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Adalat sammen med mad og drikke

Du kan tage Adalat sammen med mad og drikke. Dog ikke grapefrugt eller grapefrugtjuice, da dette kan forstærke virkningen af Adalat.

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 bør kun bruge Adalat under graviditeten, hvis lægen mener, at det er tvingende nødvendigt af hensyn til dit helbred. Brug af Adalat under graviditet kan medføre bivirkninger for det ufødte såvel som det nyfødte barn. Hvis du tager Adalat, er det vigtigt, at dit blodtryk bliver kontrolleret under behandlingen.

Adalat kan påvirke sædfunktionen hos mænd. Hvis det er svært at blive gravid ved kunstig befrugtning, kan brugen af Adalat hos manden være en mulig årsag.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Adalat umiddelbart før amningen, da Adalat bliver udskilt i modermælken. Du bør vente 3-4 timer efter indtagelse af lægemidlet med at amme eller pumpe modermælk ud for at nedsætte barnets eksponering for det aktive stof.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Adalat kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Det gælder især i starten af behandlingen, ved øgning af dosis eller i kombination med alkohol.

Adalat indeholder lactose

Adalat-tabletterne indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Adalat

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Ved kramper i hjertet (angina pectoris) og ved for højt blodtryk:
20 mg 2 gange dagligt. Dosis afpasses individuelt for hver enkelt patient, og kan øges gradvist op til 60 mg dagligt.

Ved Raynaud's syndrom ("døde" fingre eller tæer):
30-80 mg fordelt på 2-3 doser.

Tag tabletterne med 12 timers mellemrum, dog mindst med 4 timers mellemrum.

Du skal synke tabletten hel med ca. ½ glas vand eller anden væske, uafhængigt af måltider. Tag ikke tabletterne med grapefrugtjuice. Tabletterne må ikke deles.



Tabletterne skal først tages ud af den ydre pakning umiddelbart før brug. Tabletterne må ikke knuses eller tygges, da filmovestrækningen beskytter det aktive stof mod lys.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Ændring eller stop i behandlingen bør ske gradvist og kun i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Adalat

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Adalat, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er blodtryksfald, forstyrrelser i hjerterytmen (hurtig eller langsom puls), unormalt høje niveauer af sukker (glukose) i blodet, ubalancer i kroppens væskebalance, iltmangel i kroppens væv, påvirkning af hjertet og vand i lungerne samt nedsat bevidsthedsniveau.

Hvis du har glemt at tage Adalat

Har du glemt at tage din Adalat, skal du blot fortsætte med din sædvanlige dosis. Tag ikke dobbelt dosis.

4. Bivirkninger

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

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

- Hovedpine
- Væskeansamlinger
- Varmefølelse eller rødmen pga. udvidelse af blodkarrene
- Forstoppelse
- Utilpashed

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

- Allergisk reaktion
- Lokale væskeansamlinger i f.eks. slimhinder, hænder, ankler eller fødder
- Væskeansamlinger omkring strubehovedet (kan være livstruende)
- Angstreaktioner
- Søvnforstyrrelser
- Svimmelhed
- Migræne
- Skælven og rysten
- Synsforstyrrelser
- Hurtig puls
- Hjertebanken



- Nedsat blodtryk
- Besvimelse
- Næseblod
- Tilstopet næse
- Mavesmerter
- Kvalme
- Fordøjelsesbesvær
- Luft i tarmene
- Mundtørhed
- Forbigående øgning i leverenzzymer
- Rødmen
- Muskelkramper
- Hævede led
- Hyppig vandladning
- Vandladningsbesvær
- Potensproblemer
- Uspecifikke smerter
- Kulderystelser

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

- Hududslæt, nældefeber, kløe
- Snurrende eller prikkende fornemmelse og følelsesløshed i hud/fingre/tæer
- Overvækst af tandkød

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer (agranulocytose, leukopeni)). Kontakt lægen.
- Kraftig allergisk reaktion, som viser sig ved pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse, hævet tunge, læber og ansigt, brystmerter og blodtryksfald
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose (hyperglykæmi))
- Nedsat følelse ved berøring (hypoæstesi)
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse (somnolens). Kontakt lægen.
- Øjensmerter
- Smerter i brystet (angina pectoris)
- Åndedrætsbesvær
- Opkastning
- Svækket funktion af lukkemusklen mellem spiserør og mavesæk (gastroøsofageal sfinkterinsufficiens)
- Gulst
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Allergisk overfølsomhed i huden over for lys



- Betændelsesagtigt rødligt udslæt i huden (purpura)
- Smerter i leddene (artragi)
- Muskelsmerter (myalgi)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 Adalat utilgængeligt for børn.
Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
Blisterpakning opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.
Brug ikke Adalat efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

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

Adalat indeholder:

Adalat 10 mg og 20 mg tabletter

- Aktivt stof/aktive stoffer: nifedipin.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat; hypromellose; mikrokrySTALLINSK cellulose; lactose; macrogol 4000; polysorbat 80; majsstivelse; jernoxid (E172); titandioxid (E 171).

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Adalat 10 mg tabletter er runde, rosagrå tabletter med A10 påtrykt på den ene side og et Bayer-kors på den anden.

Adalat 20 mg tabletter er runde, rosagrå tabletter med 1U påtrykt på den ene side og et Bayer-kors på den anden.

Pakningsstørrelser

Adalat 10 mg: 100 tabletter

Adalat 20 mg: 100 tabletter



Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlin, Tyskland.

Fremstiller

Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Repræsentant for Danmark:

Bayer A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S

Denne indlægsseddel blev sidst ændret oktober 2016.