

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cardizem® Uno 240 mg depottabletter

Diltiazemhydrochlorid

10-2021
P.161933-3

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 afsnit 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 Cardizem Uno
3. Sådan skal du tage Cardizem Uno
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cardizem Uno er medicin af typen calciumantagonister. Cardizem Uno sænker blodtrykket og giver hjertet mere ilt. Du kan bruge Cardizem Uno ved hjertekramper (angina pectoris).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cardizem Uno

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

Tag ikke Cardizem Uno hvis du

- er allergisk over for diltiazemhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cardizem Uno (angivet i afsnit 6).
- er overfølsom over for anden medicin af samme slags (calciumantagonister).
- har fået infusion af dantrolen (mod spasmer i musklerne).
- er alvorligt hjertesyg.
- har meget langsom, meget hurtig eller meget uregelmæssig puls.
- har hjertesvigt med tendens til vand i lungerne.
- har mange anfald af hjertekramper (angina pectoris).
- lige har haft en blodprop i hjertet.
- lige har haft en blodprop i hjernen eller en hjerneblødning.
- har meget lavt blodtryk.
- har fået for meget hjertemedicin (digoxin).
- er gravid eller ammer (se afsnit om graviditet og amning).

Må ikke bruges til nyfødte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cardizem Uno, hvis du

- har en hjertesygdom.
- har for lavt blodtryk.
- har meget langsom puls.
- har fået at vide, at din hjertekurve (EKG) viser forstyrrelser i hjerterytmen.
- har nedsat lever- og/eller nyrefunktion.
- er ældre.
- har en forsnævring af hjerteklapperne (aortastenose).
- har anfald af meget hurtig puls.
- har stofskiftesygdommen akut porfyri (mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst).

- har kronisk diaré på grund af betændelse i tyktarmen (colitis ulcerosa eller Morbus Crohn), da det kan nedsætte optagelsen af Cardizem Uno.
- får medicin mod for højt blodtryk (betablokkere, amiodaron eller digoxin).
- får medicin der hæmmer immunforsvaret (ciclosporin).
- får medicin mod forstørret prostata (alfuzosin).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cardizem Uno. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Vær opmærksom på at hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du tager Cardizem Uno.

Brug af anden medicin sammen med Cardizem Uno

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

Tal med din læge, hvis du tager

- anden medicin for hjertet eller blodtrykket (antiarytmika, betablokkere, alfablokkere, andre calciumantagonister, amiodaron, nifedipin, quinidin, digoxin).
- medicin mod hjertekramper (nitratpræparater).
- medicin mod spasmer i musklerne (dantrolen).
- epilepsimedicin (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin).
- medicin mod depression (imipramin, nortriptylin, fluoxetin).
- medicin efter transplantation (ciclosporin, sirolimus, tacrolimus).
- medicin til bedøvelse (enfluran, alfentanil).
- kræftmedicin (tamoxifen).
- medicin mod angst og uro (buspiron, midazolam, alprazolam).
- sovemedicin (triazolam).
- medicin mod mani (lithium).
- astmamedicin (theophyllin).
- binyrebarkhormon (prednisolon, methylprednisolon, prednison).
- medicin mod impotens (sildenafil).
- medicin mod forstørret prostata (alfuzosin).
- medicin mod for meget kolesterol og fedt i blodet (simvastatin, atorvastatin, lovastatin).
- medicin mod infektion (erythromycin, clarithromycin, rifampicin).
- medicin mod mavesår (cimetidin, ranitidin).
- medicin mod forstoppelse (cisaprid).
- naturmedicin mod nedtrykthed (perikum).

Brug af Cardizem Uno sammen med mad og drikke

Du skal tage Cardizem Uno før eller i forbindelse med 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 Cardizem Uno, hvis du er gravid.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Cardizem Uno, da diltiazemhydrochlorid går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cardizem Uno kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Cardizem Uno indeholder saccharose, natrium og ricinusolie

Cardizem Uno indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Cardizem Uno indeholder 1,5 mmol natrium pr. dosis. Hvis du er på natrium eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Cardizem Uno indeholder ricinusolie som kan give mavebesvær og diarre.

3. Sådan skal du tage Cardizem Uno

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

Du skal tage Cardizem Uno depottabletter på omtrent samme tid hver dag, før eller under et måltid. Du skal synke Cardizem Uno hele med et glas vand. Du må ikke tygge eller knuse depottabletterne.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

1 depottablet daglig.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Cardizem Uno 240 mg depottabletter.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

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

Hvis du har taget for mange Cardizem Uno

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cardizem Uno, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering er svimmelhed evt. besvimelse p.g.a. meget lavt blodtryk, hovedpine, kvalme og opkastninger, åndenød, vejrtrækningsproblemer, udslæt, lav kropstemperatur, kramper, svækket bevidsthed, koma, langsom puls, forstyrrelser i hjerterytmen, hjertestop, vand i lungerne, svaghed og nedsat kraft i musklerne p.g.a. for lavt kalium i blodet, hyppig vandladning, tørst, træthed p.g.a. højt blodsukker, nyrepåvirkning, nedbrydning af musklerne, lokal iltmangel i væv som skyldes manglende blodtilførsel el. blødninger.

Hvis du har glemt at tage Cardizem Uno

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Cardizem Uno

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.

Alvortige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Forværring af angina pectoris med smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse (1. grad AV-blok). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 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, besvimelse, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvortlig hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvortige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Udslæt.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine, svimmelhed, utilpashed.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hjertebanken.
- Hævede ankler. Kontakt lægen.
- Kvalme, forstoppelse, mavesmerter/mavegener, diarre, sure opstød/halsbrand.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Cardizem Uno i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Tørhed i svælg.
- Kraftsløshed og svaghed.

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.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hæmning af blodets strømning.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hævede fødder og hænder.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hoste.
- Generende overvækst af tandkød som kan opereres bort.
- Mæslingelignende udslæt (pletter, knopper), nældefeber, rødmen af huden evt. med feber.
- Forøget urinnæmngde, hyppig vandladning, natlig vandladning.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vægtøgning.
- Appetitmangel/madlede.
- Opstemthed (manisk). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Søvnforstyrrelser, søvnløshed.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Lugt- og smagsforstyrrelser.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Ekstra hjerteslag.
- Rødmen og varmeformelse i ansigtet.
- Besvimesesanfald.
- 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.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Brune pletter på huden (øget pigment) som følge af soleksponering.
- Akut forekomst af talrige pusfyldte blærer på kroppen.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- (Rejsningsbesvær) Impotens.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Unormale drømme.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rysten, nervøsitet.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægs-seddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Cardizem Uno ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Cardizem Uno indeholder:

- Aktivt stof : 240 mg diltiazemhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Tabletkerne: Natriumdihydrogencitrat, povidon (E 1201), magnesiumstearat (E470b), macrogol 6000.
- Tabletovertræk: Saccharose, coating polymer, acetyltributylcitrat, polymeriseret ricinusolie, natriumhydrogencarbonat (E 500), ethylvanilin, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Cardizem Uno er ovale, hvide til off-white, sukkerovertrukne depottabletter.

Pakningsstørrelse

Cardizem Uno 240 mg fås i en pakningsstørrelse å 100 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Cardizem® er et registreret varemærke, der tilhører Ferrosan A/S.

Cardizem® Uno svarer til Cardizem® Unotard.

Denne indlægseddel blev senest ændret oktober 2021