

Indlægsseddel: Information til brugeren
CARDIZEM UNO® 240 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 dette lægemiddel 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.indlægsseddel.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 virker ved at sænke blodtrykket og giver hjertet mere ilt ved at udvide blodkarrene.
- Du kan tage Cardizem Uno ved hjertekramper (angina pectoris).

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, anden medicin af samme slags (calciumantagonister) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cardizem Uno (angivet i punkt 6).
- hvis du har dårligt hjerte (hjereteinsufficiens).
- hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen (syg sinusknude-syndrom eller hjerteblok), der ikke er behandlet med en pacemaker.
- hvis du får medicin mod spasmer i musklerne (dantrolen).
- hvis du har meget langsom, meget hurtig eller meget uregelmæssig puls.
- hvis du har hjertesvigt med tendens til vand i lungerne.
- hvis du har mange anfald af hjertekramper (ustabil angina pectoris).
- hvis du lige har haft en blodprop i hjertet eller hjernen eller har haft en hjerneblødning.
- hvis du har meget lavt blodtryk.
- hvis du har fået for meget hjertemedicin (digoxin).
- hvis du har akut kredsløbssvigt (kardiogent shock).
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnit om graviditet og amning).
- Cardizem Uno må ikke gives til nyfødte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Cardizem Uno

- hvis du har hjertesvigt.
- hvis du har for lavt blodtryk.
- hvis du har meget langsom puls.
- hvis du har fået at vide, at din hjertekurve (EKG) viser forstyrrelser i hjerterytmen.
- hvis du har nedsat lever- og/eller nyrefunktion.
- hvis du er ældre.
- hvis du har en forsnævring af hjerteklapperne (aortastenose).
- hvis du har anfald af meget hurtig puls.
- hvis du har stofskiftesygdommen akut porfyri (mørkerød urin, kraftige mavesmerter).
- hvis du har kronisk diaré på grund af betændelse i tyktarmen (colitis ulcerosa eller Morbus Crohn).
- hvis du får medicin mod for højt blodtryk (betablokkere, amiodaron eller digoxin).
- hvis du får medicin der hæmmer immunforsvaret (ciclosporin)
- hvis du får medicin mod forstørret prostata (alfuzosin).
- Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Cardizem Uno.

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

Brug af anden medicin sammen med Cardizem Uno

- Tal med din læge, hvis du tager:
 - anden medicin for hjertet eller blodtrykket (antiarytmika, quinidin, betablokkere, alfablokkere, andre calciumantagonister, amiodaron, digoxin, nifedipin, verapamil).

- 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).
- kræftmedicin (tamoxifen).
- medicin mod angst og uro (buspiron, midazolam, alprazolam)
- sovemedicin (triazolam)
- bedøvelsesmidler (alfentanil, enfluran)
- medicin mod mani (lithium)
- astmamedicin (theophyllin)
- binyrebarkhormon (prednison, prednisolon, methylprednisolon)
- medicin mod impotens (sildenafil)
- medicin mod forstørret prostata (alfuzosin)
- medicin mod for meget kolesterol og fedt i blodet (lovastatin, simvastatin, atorvastatin)
- medicin mod infektion (erythromycin, clarithromycin, rifampicin)
- medicin mod mavesår (cimetidin, ranitidin)
- medicin mod forstoppelse (cisaprid)
- kosttilskud eller naturlægemidler, der indeholder perikum.

Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre dosis.

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

Brug af Cardizem Uno sammen med mad og drikke

Du skal tage Cardizem Uno før eller under et måltid.

Du skal tage Cardizem Uno med et glas vand.

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, da det kan skade fostret.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cardizem Uno kan, især i starten af behandlingen og ved øgning af dosis, påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Cardizem Uno indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Denne medicin indeholder saccharose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Cardizem Uno.
- Cardizem Uno indeholder 1,5 mmol natrium pr. dosis. Hvis du har hjertesvigt eller er på natrium eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

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 1 gang dagligt.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, men forsigtighed tilrådes. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

Du må ikke give Cardizem Uno til børn på grund af manglende viden om virkning og sikkerhed.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis men forsigtighed tilrådes. 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 flere Cardizem Uno, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Langsom puls.
- Forstyrrelser i impulsledningen inklusiv meget langsom puls. Tendens til besvimelse.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop.
- svimmelhed
- hovedpine
- svækket bevidsthed
- dyb bevidstløshed (koma)
- krampes
- udslæt
- Nedsat kropstemperatur.
- Åndenød / åndedrætsbesvær.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Nyrepåvirkning.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt.
- Iltmangel i mave-tarmkanalen.
- Kvalme
- Opkastning.

Hvis du har glemt at tage Cardizem Uno

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Cardizem Uno

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

4. Bivirkninger

Cardizem Uno kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige til almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

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

- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. 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.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Psykoser / Sindslidelser. Kontakt lægen.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. hjertesvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Udslæt.

Meget almindelige til almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed, utilpashed.
- Hævede ankler. Kontakt lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hjertebanken.
- Kvalme, forstoppelse, mavesmerter, diaré, sure opstød/halsbrand, tørhed i mund og svælg.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Forhøjede levertal. Cardizem Uno kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

- Sure opstød og trykken i maven (epigastriske gener).

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 eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Langsom puls/hurtig puls/uregelmæssig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Påvirkning af hjertets elektriske ledningssystem.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hoste.
- Hævelse af tandkødet.
- Kløende og skællende hududslæt og eksem med røde pletter evt. feber.
- Huden forandrer sig med farve og ændret overflade (pletter, mæslingelignende udslæt).
- Nældefeber.
- Forøget urinmængde, hyppig vandladning, vandladningstrang om natten.

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

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Smerter i leddene.
- Brune pletter på huden (øget pigment) på soleksponeret hud..

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 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) hos diabetikere. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vægtøgning.
- Appetitmangel.
- Opstemthed (manisk). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring, søvnforstyrrelser, søvnløshed.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- 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 (parkinsonisme).
- Ekstra hjerteslag.
- Besvimelsesanfald. Tal med lægen.
- Rødmen og varmefornemmelse i ansigtet.
- Feber, træthed, sløjhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Muskelsmerter.
- Impotens.
- Pusfyldte blærer på huden.
- 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.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Abnorme 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. urinprøver, blodprøver herunder 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 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 Cardizem Uno utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Cardizem Uno ved temperaturer over 25 °C.
- Tag ikke Cardizem Uno 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.

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, 240 mg , depottabletter indeholder:

Aktivt stof: Diltiazemhydrochlorid 240 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumdihydrogencitrat, saccharose, povidon, magnesiumstearat, macrogol, coating polymer, acetyltributylcitrat, ricinusolie, natriumhydrogencarbonat, ethylvanilin og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Cardizem Uno er ovale, hvide til offwhite, sukerovertrukne depottabletter.

Cardizem Uno fås i:

Cardizem Uno 240 mg i pakninger med 100 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 63952700

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 senest ændret 12/2018.

Axaptanr: 1000120448-001-01