

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Angicor tabletter 10 mg og 20 mg nicorandil

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Angicor indeholder det aktive indholdsstof ”nicorandil”. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”kaliumkanal-aktivatorer”.

Angicor anvendes til at forebygge eller nedsætte de smertefulde symptomer (”angina pectoris”) på din hjertesygdom. Det anvendes til voksne, som ikke kan tage hjertemedicin som ”betablokkere” eller ”calciumantagonister”.

Angicor virker ved at øge blodgennemstrømningen i hjertets blodkar. Dermed forbedres blodtilførslen og iltforsyningen til hjertemusklen og belastningen på hjertet mindskes.

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

Tag ikke Angicor, hvis:

- du er allergisk over for nicorandil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Angicor (angivet i punkt 6)
- du har alvorligt lavt blodtryk (”hypotension”)
- du har problemer med hjertet, f.eks. kardiogen shock, venstresidigt hjertesvigt med lavt fyldningstryk eller hjertesvigt
- du tager medicin til behandling af impotens (som f.eks. sildenafil, tadalafil eller vardenafil) eller medicin til behandling af ”forhøjet blodtryk” i lungerne (som f.eks. riociguat). Dette kan påvirke dit blodtryk, hvis disse lægemidler tages sammen med Angicor
- du har lavt blodvolumen
- du har væske i lungerne (”lungeødem”).

Tag ikke Angicor, hvis noget af dette gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt din læge eller apotekspersonalet, før du tager Angicor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal straks med din læge, hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger under behandlingen:

- røde, kløende, hævede eller rindende øjne

- sår i munden, maven, tarmen (tyktarmen og tyndtarmen) eller endetarmsåbningen. Disse kan forårsage blod i afføringen eller opkast, en fistel (unormal rør-lignende passage fra et hulrum i kroppen til et andet eller til huden), et hul, bylder eller vægtnedgang. Sår kan også udvikle sig på huden, kønsorganer og i næsen eller omkring en stomi (en kunstig åbning til fjernelse af afføring, såsom en kolostomi eller ileostomi). Disse er mere tilbøjelige til at opstå, hvis du har et problem med din tyktarm ("divertikelsygdom").
- Tal med din læge, før du tager medicin mod betændelse (kortikosteroider) eller ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler, inklusive acetylsalicylsyre, sammen med Angicor. Hvis disse tages sammen, kan du være mere tilbøjelige til at få mavesår eller de andre problemer, der er nævnt ovenfor.

Disse bivirkninger kan opstå i begyndelsen af behandlingen eller senere i behandlingsforløbet. Tal straks med din læge, hvis du oplever nogen af de ovenstående symptomer. Se en fuldstændig liste over alle bivirkninger i punkt 4.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du begynder at tage Angicor, hvis:

- du har lavt blodtryk
- du har et lavt indhold af kalium i blodet, og tager kaliumtilskud
- du har nedsat nyrefunktion, eller hvis du tager anden medicin, der kan øge indholdet af kalium i kroppen
- du har problemer med hjertet som f.eks. hjertesvigt
- du har en genetisk sygdom, der kaldes "glucose-6-fosfatdehydrogenase-mangel".

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Angicor.

Børn

Angicor må ikke anvendes til børn.

Brug af anden medicin sammen med Angicor

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Angicor kan påvirke virkningen af nogle typer medicin. Nogle typer medicin kan også påvirke virkningen af Angicor.

Tag ikke Angicor og tal med lægen, hvis du tager et eller flere af følgende:

- medicin mod rejsningsproblemer som f.eks. sildenafil, tadalafil eller vardenafil
- medicin til behandling af "forhøjet blodtryk" i lungerne som f.eks. riociguat.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage dette lægemiddel. Tal med din læge eller apotekspersonalet,

Fortæl det til lægen, før du tager Angicor, hvis du tager en eller flere af følgende typer medicin:

- medicin mod forhøjet blodtryk
- medicin, der udvider blodkarrene
- medicin, der øger indholdet af kalium i blodet
- dapoxetin, medicin til behandling af for tidlig sædafgang
- medicin mod betændelsestilstande (kortikosteroider, non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler såsom ibuprofen). Hvis disse tages sammen med Angicor, kan du være mere tilbøjelige til at få sår
- medicin mod depression
- acetylsalicylsyre.

Fortæl det til din læge, før du tager Angicor, hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler.

Brug af Angicor sammen med alkohol

Nicorandil kan sænke dit blodtryk. Hvis du drikker alkohol, mens du tager Angicor, kan dit blodtryk blive endnu lavere.

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.

Du må ikke tage denne medicin, hvis du er gravid.

Man ved ikke, om nicorandil udskilles i din brystmælk. Du må ikke amme, mens du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Angicor kan gøre dig svimmel eller give dig en svaghedsfølelse. Hvis du oplever dette, må du ikke køre bil, anvende værktøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Angicor

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er:

- Den sædvanlige startdosis er 10 mg to gange dagligt.
- Hvis du får hovedpine, kan lægen udskrive en lavere dosis på 5 mg to gange dagligt til de første 2 til 7 dage.
- Din læge vil muligvis øge din dosis til 20 mg to gange dagligt. Dette vil afhænge af dit behov, hvordan du reagerer på behandlingen, og hvor godt du tåler behandlingen.

Sådan tages dette lægemiddel:

- Tag en dosis om morgenen og en om aftenen.
- Synk tabletten (oral anvendelse).
- Du må ikke tage tabletten ud af blisterpakningen, før du skal tage den.
- 10 mg tabletten kan deles i to lige store doser.
- Delekærven på 20 mg tabletten er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

En større tablet kaldet ”tørremidlet” er tydeligt markeret i den ene ende af hvert blisterkort. Det er en del af pakningen og skal beskytte Angicor mod fugt. Du må ikke sluge denne tablet. Hvis du ved et uheld kommer til at sluge et tørremiddel, skal du kontakte din læge straks. Det bør ikke skade dig.

Hvis du har taget for mange Angicor

Hvis du har taget for mange Angicor, eller hvis et barn har slugt en eller flere tabletter, skal du straks søge lægehjælp eller tage til nærmeste skadestue. Tag emballagen med. Du kan blive svimmel eller få svaghedsfølelse - symptomer på nedsat blodtryk. Du kan muligvis også mærke, at hjertet banker uregelmæssigt og hurtigere.

Hvis du har glemt at tage Angicor

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Men hvis det snart er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemte dosis.

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

Tal staks med lægen, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

- røde, kløende, hævede eller rindende øjne, inklusive problemer med en del af øjet kaldet "hornhinden" (meget sjældent, kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- sår i munden, i maven, tarmene (tyktarmen og tyndtarmen) eller endetarmen (sjældent, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer). Dette kan give blod i afføringen eller opkast, en

fistel (unormal rør-lignende passage fra et hulrum i kroppen til et andet eller til huden), et hul, bylder eller væggtab. Der kan også opstå sår på huden, ved kønsorganer og i næsen eller ved en stomi (en kunstig åbning til fjernelse af afføring såsom en kolostomi eller ileostomi). Disse er mere tilbøjelige til at opstå, hvis du har et problem med din tyktarm ("divertikelsygdom").

Disse bivirkninger kan opstå i begyndelsen af behandlingen eller senere i behandlingsforløbet. Tal straks med din læge, hvis du oplever nogen af de ovenstående symptomer.

Andre bivirkninger

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine – dette forekommer især i de første par dage af behandlingen. Din læge vil muligvis starte din behandling med en lav dosis og øge den gradvist for at nedsætte risikoen for hovedpine.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed
- hudrødme
- kvalme
- opkastning
- svaghedsfølelse
- meget hurtige, uregelmæssige eller kraftige hjerteslag (hjertebanken).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- nedsat blodtryk.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- udslæt
- kløe
- ømme muskler, som ikke skyldes fysisk aktivitet (myalgi).

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- mavesmerter
- højt indhold af kalium i blodet, gulfarvning af huden og øjnene, lys afføring, mørkfarvet urin – dette kan være tegn på leverproblemer

hævelse af ansigt, læber, mund, tunge, svælg eller hals, som kan give synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær.

Ikke kendt: det vides ikke, hvor ofte dette forekommer

- dobbeltsyn.

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

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”Exp”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevares i den originale emballage, da lægemidlet er følsomt over for fugt.

I hver blisterpakning findes, udover tabletterne, en afmærket tørrekapsel, som ikke må indtages.

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

Angicor indeholder:

-Aktivt stof: nicorandil. En tablet indeholder henholdsvis 10 mg og 20 mg.

-Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, croscarmelloseatrium, stearinsyre og mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Angicor tabletter 10 mg er hvide tabletter med delekærv, mærket IK 10 på den ene side.

Angicor tabletter 20 mg er hvide tabletter med delekærv, mærket IK 20 på den ene side.

Angicor tabletter findes i blisterpakninger af 60 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm

Fremstiller:

Sanofi Winthrop Industrie, 56 route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Frankrig.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Frankrig	IKOREL
Irland	IKOREL
Holland	IKOREL 10 mg
Storbritannien	IKOREL

Frankrig	IKOREL
Irland	IKOREL
Storbritannien	IKOREL

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.