

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

1. Virkning og anvendelse

- Adalat CR er en calciumantagonist.
- Adalat CR virker ved at udvide blodkarrene. Det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet ud i kredsløbet, og hjertets arbejde lettes.
- Du kan tage Adalat CR til behandling af
 - kramper i hjertet (angina pectoris).
 - forhøjet blodtryk (arteriel hypertension).
 - kolde "hvide" eller "døde" fingre eller tæer (Raynauds syndrom).

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 Adalat CR

Tag ikke Adalat CR

- hvis du er overfølsom over for nifedipin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft iltmangel i hjertet og nedsat blodtryk (kardiovaskulært shock).
- hvis du har for lavt blodtryk (arteriel hypotension).
- hvis du har gentagne anfald af hjertekramper (ustabil angina pectoris).
- hvis du for nylig (inden for de seneste 4 uger) har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).
- hvis du bruger antibiotika, indeholdende rifampicin.
- hvis du har en Kock's reservoir (en særlig form for stomi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Adalat CR

- hvis du har meget lavt blodtryk (svær hypotension med et systolisk tryk på mindre end 90 mm HG).
- hvis du har dårligt hjerte.
- hvis du har en forsnævring af aorta hjerteklappen (aortastenose).
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis du er i hæmodialysebehandling samtidig med, at du har forhøjet blodtryk og nedsat blodmængde.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du tidligere har haft en indsnævring af mavesæk eller tarm.
- I forbindelse med røntgen undersøgelser med barium kontrast, kan Adalat CR give falsk positiv reaktion.
- Så længe du får Adalat CR, skal du have målt blodtrykket regelmæssigt.

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

Brug af anden medicin sammen med Adalat CR

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- forhøjet blodtryk og for hjertet (f.eks. alfa-blokker, beta-blokker, vanddrivende medicin, ACE-hæmmer, AG II-antagonister, andre calciumantagonister, digoxin, chinidin, methyldopa).
- Impotens (PDE5-hæmmere).
- epilepsi (f.eks. fenytoin, carbamazepin, valproat, phenobarbital).
- for meget mavesyre eller mavesår (cimetidin).
- infektion (f.eks. rifampicin, erythromycin, quinupristin, dalfopristin).
- svampeinfektion (f.eks. ketokonazol).
- depression (fluoxetin, nefazodon).
- HIV (f.eks. ritonavir).
- organ-afstødelse, efter en organ-transplantation (tacrolimus).
- sløve tarmbevægelser (cisaprid).

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

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

oplysninger herom.

Brug af Adalat CR sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan tage Adalat CR sammen med mad og drikke, dog bør grapefrugt/grapefrugtjuice undgås så længe du er i behandling med Adalat CR.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Adalat CR, da det går over i mælken. Tal med lægen.
- Du skal evt. udsætte amningen eller udpumpning af mælk i 3-4 timer efter indtagelse af lægemidlet, hvis behandling med Adalat CR er nødvendig. Tal med lægen.

Fertilitet:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Adalat CR kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Bivirkningerne kan forstærkes, hvis du samtidig drikker alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Adalat CR

Adalat CR depottabletter med 20 mg, 30 mg eller 60 mg indeholder pr. dosis hhv. 21,2 mg, 23,9 mg eller 47,8 mg natriumklorid. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Adalat CR

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

Depottabletterne består af en skal, der indeholder lægemidlet. Hvor den tomme skal ikke bliver optaget af kroppen, og du kan derfor observere skallen i afføringen.

Depottabletterne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl) uafhængigt af måltider. Du må ikke tygge eller dele depottabletten. Tag ikke depottabletten med grapefrugt-juice.

Tag først depottabletten ud af blisterpakninger umiddelbart inden brug, da depottabletterne ikke tåler luftfugtighed i længere tid.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

20-120 mg dagligt. Dosis afpasses individuelt.

Børn og unge:

Børn og unge under 18 år må kun få Adalat CR efter lægens anvisning.

Ældre (over 65 år):

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

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis i alvorlige tilfælde. Lægen vil nøje følge din leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion:

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

Adalat CR, 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 Adalat CR

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

Symptomer:

Blodtryksfald, forstyrrelser i hjerterytmen (hurtig eller langsom puls), unormalt høje niveauer af sukker (glukose) i blodet. Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet (metabolisk acidose), iltmangel i kroppens væv, påvirkning af hjertet, vand i lungerne, nedsat bevidsthedsniveau grænsende til koma.

Hvis du har glemt at tage Adalat CR

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

Hvis du holder op med at tage Adalat CR

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

4. Bivirkninger

Adalat CR kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning (larynxødem). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. stop for tarmpassagen. Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Vand i kroppen, hævede fødder, ankler og hænder. Kontakt lægen.
- Varmefølelse eller rødmen pga. udvidelse af blodkarrene.
- Utilpashed.

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

- Allergisk reaktion.
- 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.
- Angstsreaktioner, søvnforstyrrelser, uspecifikke smerter.
- Migræne, synsforstyrrelser.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebank.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension).
- Besvimelse (synkope). Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Næseblod, tilstoppet næse.
- Kvalme, kulderystelser.
- Rødme.
- Muskelkrampe, rysten, hævede led.
- Forøget urinmængde, smerter og svien ved vandladningen.
- Impotens.

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

- Hududslæt, kløe.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Overvækst af tandkød (gingival hyperplasi).

Hypigheden er ikke kendt:

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Tal med lægen.
- Nedsat følelse ved berøring (hypoæstesi).
- Døsighed.
- Øjensmerter.
- Åndenød / åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt.

Tal med lægen.

- Mavesmerter, kvalme, sure opstød / halsbrand, luftafgang fra tarmen.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Adalat CR i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Klump i maven (pga. ikke-nedbrudt tabletskal).
- Synkebesvær.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tarm. Tal med lægen. Det kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Opkastning.
- Svækket funktion af lukkemusklen mellem spiserør og mavesæk (gastroøsofageal sfinkterinsufficiens).
- Allergisk overfølsomhed i huden over for lys.
- Betændelsesagtigt rødt udslæt i huden pga. betændte blodkar (palpabel purpura).
- Smerter i leddene, muskelsmerter.

Adalat CR kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forbigående stigning i leverenzymen, 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 Adalat CR utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Adalat CR 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.
- Du kan opbevare Adalat CR ved almindelig temperatur.

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 CR, 20 mg, 30 mg og 60 mg, depottabletter indeholder:

Nifedipin 30 mg eller 60 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Magnesiumstearat, natriumchlorid, celluloseacetat, hypromellose, rød jernoxid (E 172), polyethylenoxid, macrogol 3350, hydroxypropylcellulose, propylenglycol og titandioxid (E 171). Sort blæk inderholder shellac, sort jernoxid (E 172), propylenglycol og ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser:

Adalat CR 20 mg er en rund, rødbrun tablet, printet med Adalat 20 på den ene side. Ingen delekærv. Den fås i pakninger med 28 og 98 depottabletter.

Adalat CR 30 mg er en rund, lyserød tablet, printet med Adalat 30 på den ene side. Ingen delekærv. Den fås i pakninger med 28 og 98 depottabletter.

Adalat CR 60 mg er en rund, lyserød tablet, printet med Adalat 60 på den ene side. Ingen deledærv. Den fås i pakninger med 28 og 98 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, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Adalat CR også som Adalat Oros.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 8/2016.