

Indlægsseddel: Information til brugeren

Adalat® Oros 30 mg og 60 mg depottabletter

nifedipin

Adalat® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Aktiengesellschaft.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Adalat® Oros til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De 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 De vide, før De begynder at tage Adalat® Oros
3. Sådan skal De tage Adalat® Oros
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

De kan tage Adalat® Oros mod:

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ADALAT® OROS

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

Tag ikke Adalat® Oros, hvis De:

- er allergisk over for nifedipin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Adalat® Oros (angivet i punkt 6).
- har haft kardiovaskulært shock (iltmangel i hjertet og nedsat blodtryk).
- har for lavt blodtryk.
- har gentagne anfald af hjertekramper (ustabil angina pectoris).
- for nylig (inden for 1 måned) har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).
- tager rifampicin (antibiotikum).
- har en Kock's pose (en særlig form for stomi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Adalat® Oros, hvis De:

- har meget lavt blodtryk.
- har dårligt hjerte.
- har en alvorlig forsnævring af aorta-hjerteklappen (aortastenose).
- har dårlig lever.
- er i hæmodialysebehandling samtidig med, at De har forhøjet blodtryk og nedsat blodmængde.

- er gravid.
- tidligere har haft en indsnævring af mavesæk eller tarm.

I forbindelse med røntgenundersøgelser med barium kontrast, kan Adalat® Oros give en falsk positiv reaktion.

Børn og unge

Adalat® Oros 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® Oros

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- anden medicin mod forhøjet blodtryk og for hjertet (f.eks. betablokkere, vanddrivende medicin (diuretika), 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).
- medicin mod epilepsi (f.eks. fenytoin, carbamazepin, valproat, phenobarbital).
- medicin mod for meget mavesyre eller mavesår (cimetidin).
- medicin mod infektion (f.eks. rifampicin, erythromycin, quinupristin, dalfopristin).
- medicin mod svamp (f.eks. ketoconazol).
- medicin mod depression (fluoxetin, nefazodon).
- medicin mod HIV (f.eks. ritonavir).
- medicin til brug efter transplantation (tacrolimus).
- medicin for at fremme tarmens bevægelse (cisaprid).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Adalat® Oros sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Adalat® Oros, da Adalat® Oros bliver udskilt i modermælken.

Fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Adalat® Oros 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® Oros indeholder natrium

En tablet på 30 mg indeholder 23,9 mg natriumchlorid og en tablet på 60 mg indeholder 47,8 mg natriumchlorid. Dette bør tages i betragtning, hvis De er på saltfattig diæt.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ADALAT® OROS

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

De skal synke tabletterne hele med ½ glas vand eller anden væske. Tag ikke tabletterne med grapefrugtjuice. De må ikke tygge eller dele tabletten.

Depottabletten består af en skal, der indeholder lægemidlet. Den tomme skal bliver ikke optaget i kroppen, og De kan derfor observere skallen i afføringen.

Vær opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan bruge Adalat® Oros 30 mg og 60 mg til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 20-120 mg dagligt.

Nedsat leverfunktion

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

Hvis De har taget for mange Adalat® Oros

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Adalat® Oros, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis kan være: 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 De har glemt at tage Adalat® Oros

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med Deres sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Adalat® Oros

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

4. BIVIRKNINGER

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

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- 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.
- Tilstoppet næse.
- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Dårlig fordøjelse.
- Luft i tarmene.
- Mundtørhed.
- Forbigående øgning i leverenzymmer.
- Rødmen.
- Muskelkramper.
- Hævede led.
- Hyppig vandladning.
- Vandladningbesvær.
- Potensproblemer.
- Uspecifikke smerter.
- Kulderystelser.

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

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Almen sløvhed, 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, brystsmerter 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.
- Klump i maven (klumper af den ikke nedbrydelige tabletskal).
- Synkebesvær.
- Forstoppelse.
- Mavesår.

- Opkastning.
- Svækket funktion af lakkemusklens mellem spiserør og mavesæk (gastroøsofageal sfinkterinsufficiens).
- Gulsot.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Allergisk overfølsomhed i huden over for lys.
- Betændelsesagtigt rødt udslæt i huden (purpura).
- Smerter i leddene (artralgi).
- Muskelsmerter (myalgi).
- Kortåndethed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Adalat® Oros utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Adalat® Oros efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Adalat® Oros 30 og 60 mg depottabletter indeholder:

Aktivt stof: Nifedipin.
Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, natriumchlorid, celluloseacetat, hypromellose, rød jernoxid (E172), polyethylenoxid, macrogol 3350, hydroxypropylcellulose, propylenglycol, opacode S-1-17823 (sort blæk) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Adalat® Oros 30 mg depottabletter er runde, lyserøde tabletter med et laserhul på den ene side og "Adalat 30" påtrykt på den anden side.

Adalat® Oros 60 mg depottabletter er runde, lyserøde tabletter med et laserhul på den ene side og "Adalat 60" påtrykt på den anden side.

Adalat® Oros 30 mg fås i pakninger med 98 depottabletter.

Adalat® Oros 60 mg fås i pakninger med 56 og 98 depottabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2016.