

ADALAT® OROS 30 mg og 60 mg depottabletter

Nifedipin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen, 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 Oros 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Du kan bruge Adalat Oros mod:

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

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

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

Tag ikke Adalat Oros:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Adalat Oros

- hvis du har meget lavt blodtryk.
- hvis du har dårligt hjerte.
- hvis du har en forsnævring af aorta hjerteklappen (aortastenose).
- hvis du har dårlig lever.
- hvis du er i hæmodialysebehandling samtidig med, at du har forhøjet blodtryk og nedsat blodmængde.
- hvis du er gravid.
- hvis du tidligere har haft en indsnævring af mavesæk eller tarm.

I forbindelse med røntgen undersøgelse med barium kontrast, kan Adalat Oros give falsk positiv reaktion.

Så længe du får Adalat Oros, skal du have målt blodtrykket regelmæssigt.

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

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- Anden medicin mod forhøjet blodtryk og for hjertet (f.eks. beta-blokkere, vanddrivende medicin, 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, dalfoipristin).
- Medicin mod svamp (f.eks. ketokonazol).
- Medicin mod depression (fluoxetin, nefazodon)
- Medicin mod HIV (f.eks. ritonavir).
- Medicin til brug efter transplantation (tacrolimus).
- Medicin for at fremme tarmens bevægelse (cisaprid).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Adalat Oros, og/eller Adalat Oros 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 Oros sammen med mad og drikke

Du kan tage Adalat Oros sammen med mad og drikke. Dog ikke grapefrugt eller grapefrugtjuice.

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

Amning

- Hvis du ammer, må du ikke tage Adalat Oros, 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 Oros er nødvendig. Tal med lægen.

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

Adalat Oros 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 Oros

En Adalat Oros depottablet på 30 mg indeholder 23,9 mg natriumklorid og en depottablet på 60 mg indeholder 47,8 mg natriumklorid.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ADALAT OROS

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

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. Depottabletterne består af en skal, der indeholder lægemidlet. Den tomme skal bliver ikke optaget af kroppen, og du kan derfor observere skallen i afføringen. Tag depottabletten ud af blisterpakninger umiddelbart før 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 Oros efter lægens anvisning.

Ældre:

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

Nedsat leverfunktion:

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

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Adalat Oros, 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 Oros

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Adalat Oros, 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 Oros

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 Oros

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

4. BIVIRKNINGER

Adalat Oros 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 svelget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigheden 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. forandring i blodet (for få hvide blodlegemer(agranulocytose, leukopeni)). 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.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. stop for tarmpassagen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud. 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.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

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.
- Svimmelhed, migræne, skælven og rysten.
- 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.
- Hjertebanken.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, al med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Næseblod, tilstoppet næse.
- Mavesmerter, kvalme, sure opstød / halsbrand, luftafgang fra tarmen.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Adalat Oros i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Forbigående øgning i leverenzymmer.
- Rødme.
- Muskelkramper, hævede led.

- Forøget urinmængde, smerter og svien ved vandladningen.
- Impotens.
- Uspecifikke smerter, kulderystelser.

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

- Hududslæt, nældefeber, kløe.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Overvækst af tandkød.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Tal med lægen.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Døsighed.
- Øjensmerter.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Tal med lægen.
- Klump i maven (klumper af den ikke-nedbrydelige tabletskal).
- Synkebesvær.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tarm. Tal med lægen. 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 lakkemusklen mellem spiserør og mavesæk (gastroøsofageal sfinkterinsufficiens).
- Allergisk overfølsomhed i huden over for lys.
- Betændelsesagtigt rødligt udslæt i huden (purpura).
- Smerter i leddene, muskelsmerter.

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
Web-sted: 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 Oros utilgængeligt for børn. Opbevar Adalat Oros i original emballage, da lægemidlet er følsomt overfor fugt. Brug ikke Adalat Oros efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Adalat Oros 30 mg depottablet indeholder 30 mg Nifedipin og Adalat Oros 60 mg depottablet indeholder 60 mg nifedipin.

De øvrige indholdsstoffer er: Magnesiumstearat; natriumchlorid; celluloseacetat; hypromellose; jernoxid-rød (E 172); polyethylenoxid; macrogol 3350; hydroxypropylcellulose; propylenglycol; sort blæk; titandioxid (E171).

Udseende og pakningstørrelser

- Adalat Oros 30 mg tabletter er runde, lyserøde tabletter med et laserhul på den ene side og Adalat 30 påtrykt på den anden side.
- Adalat Oros 60 mg tabletter er runde, lyserøde tabletter med et laserhul på den ene side og Adalat 60 påtrykt på den anden side.

Adalat Oros 30 mg: 28, 98 depottabletter
Adalat Oros 60 mg: 98 depottabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af
EuroPharmaDk
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg