

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ikorel® 20 mg tabletter

nicorandil

Ikorel® svarer til lægemidlet Angicor®.
Ikorel® og Angicor® er registrerede varemærker, der tilhører Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha.

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 Ikorel 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.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ikorel indeholder det aktive indholdsstof "nicorandil". Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "kaliumkanal-aktivatorer". Ikorel anvendes til at forebygge eller nedsætte de smertefulde symptomer ("angina pectoris") på din hjertesygdom. Det anvendes til voksne, som ikke kan tage hjertemedicin som "beta-blokkere" eller "calciumantagonister".

Ikorel 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 IKOREL

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

Tag ikke Ikorel, hvis:

- du er allergisk over for nicorandil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ikorel (angivet i punkt 6).
- du har alvorligt lavt blodtryk ("hypotension").
- du har problemer med hjertet, f.eks. kardiogent shock, venstresidigt hjertesvigt med lavt fyldningsstryk 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 Ikorel.
- du har lavt blodvolumen.
- du har væske i lungerne ("lungeødem").

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ikorel.

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 væggtab. 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-steroid anti-inflammatoriske lægemidler, inklusive acetylsalicylsyre, sammen med Ikorel. 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 Ikorel, 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 Ikorel.

Børn

Ikorel må ikke anvendes til børn.

Brug af anden medicin sammen med Ikorel

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

Tag ikke Ikorel 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 Ikorel, 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-steroid antiinflammatoriske lægemidler såsom ibuprofen). Hvis disse tages sammen med Ikorel, kan du være tilbøjelig til at få sår.
- Medicin mod depression.
- Acetylsalicylsyre.

Brug af Ikorel sammen med alkohol

Nicorandil kan sænke dit blodtryk. Hvis du drikker alkohol, mens du tager Ikorel, 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

Ikorel kan gøre dig svimmel eller give dig svag-hedsfølelse. Hvis du oplever dette, må du ikke køre bil, anvende værktøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE IKOREL

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

Ikorel fås i flere styrker. Vær opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge Ikorel 20 mg tabletter til alle de anførte doseringer.

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, 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.
- 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 Ikorel 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 Ikorel

Hvis du har taget for mange Ikorel, 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 Ikorel

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 glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Ikorel

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:

- Røde, kløende, hævede eller rindende øjne, inklusive problemer med en del af øjet kaldet "hornhinden" (meget sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- Sår i munden, i maven, tarmene (tyktarmen og tyndtarmen) eller endetarmen (sjælden, 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 vægttab. 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 almindelige bivirkninger (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 øge din dosis gradvist for at nedsætte risikoen for hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed.
- Hudrødme.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Svaghedsfølelse.
- Meget hurtige, uregelmæssige eller kraftige hjerteslag (hjertebanken).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nedsat blodtryk.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Udslæt.
- Kløe.
- Ømme muskler, som ikke skyldes fysisk aktivitet (myalgi).

Meget sjældne bivirkninger (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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- 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 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 Ikorel utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Hvert blisterkort skal anvendes inden for 30 dage efter åbning.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.
- I hver blisterpakning findes, udover tabletterne, en afmærket tørrekapsel, som ikke må indtages.
- Brug ikke Ikorel efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). 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, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ikorel indeholder:

- Aktivt stof: Nicorandil 20 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, croscarmellosenatrium, stearinsyre og mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Ikorel 20 mg tabletter findes i blisterpakninger med 60 stk.

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 januar 2017.