

Myonil®, filmovertrukne tabletter, 60 mg

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Myonil tabletter 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Overstyr over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Myonil
- Sådan skal du tage Myonil
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Myonil er medicin af typen calciumantagonister. Myonil sænker blodtrykket og giver hjertet mere ilt ved at udvide blodkarrene. Du kan bruge Myonil ved for højt blodtryk og til forebyggelse af hjertekramper (angina pectoris). Lægen kan have givet dig Myonil for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MYONIL®

Tag ikke Myonil® hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer
 - er overfølsom over for anden medicin af samme slags (calciumantagonister)
 - er alvorligt hjertesyg
 - får medicin mod spasmer i musklerne (dantrolen)
 - har meget langsom, meget hurtig eller meget uregelmæssig puls
 - har hjertesvigt med tendens til vand i lungerne
 - har mange anfald af hjertekramper (angina pectoris)
 - lige har haft en blodprop i hjertet
 - Lige har haft en blodprop i hjernen eller en hjerneblødning
 - Har meget lavt blodtryk
 - har fået for meget hjertemedicin (digoxin)
 - er gravid eller ammer (se afsnit om graviditet og amning)
- Myonil må ikke gives til nyfødte.

Vær ekstra forsigtig med at tage Myonil®

Tal med din læge, hvis du:

- har en hjertesygdom
- har for lavt blodtryk
- har meget langsom puls
- har fået at vide, at din hjertekurve (EKG) viser forstyrrelser i hjerterytmen
- har nedsat lever- og/eller nyrefunktion
- er ældre
- har en forsnævring af hjerteklappene (aortastenose)
- har anfald af meget hurtig puls
- du har stofskeftesygdommen akut forstyrret (mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst)
- du har kronisk diaré på grund af betændelse i tyktarmen (colitis ulcerosa eller Morbus Crohn), da det kan nedsætte optagelsen af Myonil
- får medicin mod for højt blodtryk (betablokkere, amiodaron eller digoxin)
- får medicin der hæmmer immunforsvaret (ciclosporin)
- har arvelig galactoseintolerans (hereditær lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption)
- får medicin mod forstørret prostata (alfuzosin)

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Myonil. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Myonil. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin for hjertet eller blodtrykket (antiarytmika, quinidin, betablokkere, alfablokkere, andre calciumantagonister, amiodaron, digoxin, nifedipin)
- medicin mod hjertekramper (nitratpræparater)
- medicin mod spasmer i musklerne (dantrolen)
- epilepsimedicin (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)
- medicin mod depression (imipramin, nortriptylin, fluoxetin)

- medicin efter transplantation (ciclosporin, sirolimus, tacrolimus)
 - kræftmedicin (tamoxifen)
 - medicin mod angst og uro (buspiron, midazolam, alprazolam)
 - søvnemedicin (triazolam)
 - anæstetika (alfentanil, enfluran)
 - medicin mod mani (lithium)
 - astmamedicin (theophyllin)
 - binyrebarkhormon (prednison, prednisolon, methylprednisolon)
 - medicin mod impotens (viagra, sildenafil)
 - medicin mod forstørret prostata (alfuzosin)
 - medicin mod for meget kolesterol og fedt i blodet (lovastatin, simvastatin, atorvastatin). Myonil nedsætter udskillelsen af de nævnte statiner, som dermed kan ophobes i kroppen
 - medicin mod infektion (erythromycin, clarithromycin, rifampicin)
 - medicin mod mavesår (cimetidin, ranitidin), da det nedsætter udskillelsen af Myonil
 - medicin mod forstoppelse (cisaprid), da det nedsætter udskillelsen af Myonil
 - kosttilskud eller naturlægemidler, der indeholder perikum/perikon
- Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Myonil® sammen med mad og drikke

Du skal tage Myonil før eller under et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råd, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Myonil, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Myonil, da Myonil går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Myonil kan især i begyndelsen af behandlingen og ved agning af dosis give bivirkninger (hovedpine, kvalme, svimmelhed, kraftløshed og svaghed), som kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Myonil®

Myonil indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MYONIL®

Dosering

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

Du skal tage Myonil tabletterne på omtrent samme tid hver dag, før eller under et måltid.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Startdosis er 1½-2 tabletter dagligt stigende til den ønskede virkning opnås dvs. 4-6 tabletter fordelt på 3-4 doser dagligt.

Ældre

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

Børn

Du må ikke give Myonil til børn.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at reducere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

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

Hvis du har taget for mange Myonil® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Myonil, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag emballagen med.

Symptomer på overdosering er: Svimmelhed, hovedpine, kvalme og opkastninger, åndenød, vejrtrækningsproblemer, udsætt, nedsat kropstemperatur, kramper, svækket bevidsthed, dyb bevidstløshed (koma), langsom puls, forstyrrelser i hjerterytmen, hjertestop, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt, svaghed og nedsat kraft i musklerne, hyppig vandladning, tørst, træthed, forvirring og talebesvær.

Hvis du har glemt at tage Myonil®

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

4543417-2



Hvis du holder op med at tage Myonil®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Myonil kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er som regel milde og forsvinder igen.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige – almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Forværring af smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens (angina pectoris). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Påvirkning af hjertets elektriske ledningssystem.
- Meget langsom eller hurtig puls, evt. også uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue.

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

- Kraftig afskaling og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyrsvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Psykoser / Sindssidder. Kontakt lægen.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse, krampes eller i værste fald hjerte-stop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. hjertesvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut nyrebetændelse der viser sig ved voldsomme lændesmerter, feber og plumret eller blodig urin pga. nyrskade. Kontakt straks lægen eller skadestuen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (SLE lignende syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreforment udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Parkinsonisme.
- Rødme i huden på grund af betændelse i blodkar.
- Udslæt på kinderne, feber og utilpashed pga. bindevævsreaktion. Kontakt lægen.
- Udslæt (nældfeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Udslæt.

Meget almindelige – almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed, utilpashed.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hjertebanken er ikke = takykardi, som er hurtig hjerteaktion/puls. Hjertebanken kan også være langsom. Hjertebanken betyder, at man føler hjertet banke i brystet.
- Hævede ankler. Kontakt lægen.
- Kvalme, forstoppelse, mavesmerter, diarre, sure opstød/halsbrand, tørhed i mund og svælg.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Sure opstød og trykken i maven.

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

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hoste.
- Hævelse af tandkødet.
- Kløende og skællende hududslæt og eksem med røde pletter evt. feber.
- Huden forandrer sig med farve og ændret overflade. (pletlet, mæslignende udslæt)
- Nældefeber.
- Forøget urinmængde, hyppig vandladning, vandladningstrang om natten.

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

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Smerter i ledene.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) hos diabetikere. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vægtøgning.
- Appetitmangel.
- Opstømetthed (manisk). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Sovnforstyrrelser, søvnløshed.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Lugt- og smagsforstyrrelser.
- Røkkende, vidende bevægelser især med benene.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Ekstra hjerteslag.
- Besvimelsesanfald.
- Rødmen og varmerførmelse i ansigtet.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Udsvulst af bryster hos mænd.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Muskelsmerter.
- Impotens.

Hypoglycædi ikke kendt:

- Mareridt.
 - Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Rysten, nervøsitet, meget langsomme ufrivillige, vidende bevægelser.
- Myonil kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver herunder kolesterol, leverfunktion, elektrolytter etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsen's netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Myonil utilgængeligt for børn. Du kan opbevare Myonil ved almindelig temperatur. Tag ikke Myonil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Myonil® tabletter indeholder:

Aktivt stof: diltiazemhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Hydrogeneret vegetabilsk olie, lactosemonohydrat, povidon (E 1201), talcum (E 553b), magnesiumstearat (E 470b), hypromellose (E 464), ethylcellulose (E 462), acetylerede monoglycerider.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Myonil er runde, hvide, filmovertrukne tabletter med deleklærv på den ene side.

Pakningsstørrelse

Tabletbeholder: 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ferrosan A/S, Sydmarken 5, 2860 Søborg
Tlf.: 3969 2111 - Fax: 3969 6518

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2009

Ferrosan





= Pantone 540

Standard Material Specifikation:

4535594 - Ref. No.: 2

Old Article No.:

4543417-1