

Indlægsseddel: information til brugeren

Nifedipin Alternova 30 mg, 60 mg depottabletter
nifedipin

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Nifedipin Alternova til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Nifedipin Alternova
3. Sådan skal du tage Nifedipin Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nifedipin Alternova tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes calciumantagonister. Mængden af calcium i cellerne har betydning for hjertets arbejde og blodtrykket. Nifedipin Alternova virker ved at nedsætte den mængde calcium, der kan trænge ind i cellerne. Herved udvides blodkarrene og blodtrykket nedsættes.

Nifedipin Alternova anvendes mod hjertekrampe (angina pectoris) og mod forhøjet blodtryk.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Nifedipin Alternova

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

Tag ikke Nifedipin Alternova:

- Hvis du er allergisk over for nifedipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nifedipin Alternova (angivet i punkt 6).
- Hvis du har for lavt blodtryk.
- Hvis du anvender rifampicin (mod tuberkulose).
- Hvis du for nylig (inden for 1 måned) har haft en blodprop i hjertet.
- Hvis du lider af akut hjertesvigt eller ustabile hjertekramper.
- Hvis du en gang har haft et kollaps forårsaget af et hjerteproblem (kardiogen shock), hvor du blev forpustet, bleg, havde koldsved og mundtørhed.
- Hvis du har en Kock's pose (en særlig form for stomi) i din tarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Nifedipin Alternova.

- Hvis du har lavt blodtryk, din hjertefunktion er nedsat eller du har forkalkning i de store kropspulsårer (aorta).
- Hvis du har nedsat leverfunktion.
- Hvis du er i dialysebehandling samtidig med, at du har forhøjet blodtryk og nedsat blodmængde.
- Hvis du har en obstruktion eller forsnævring i dine tarme, eller tidligere har haft det.

Børn og unge

Nifedipin Alternova er ikke anbefalet til brug hos børn og unge under 18 år, da der kun er begrænsede oplysninger om sikkerhed og virkning hos denne population.

Brug af andre lægemidler sammen med Nifedipin Alternova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Nifedipin Alternova, og Nifedipin Alternova kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Rådfør dig med din læge, før du bruger nogen af følgende lægemidler sammen med Nifedipin Alternova.

- Anden medicin til behandling af for højt blodtryk.
- Betablokkere (for blodtrykket og hjertet), da alvorligt blodtryksfald kan indtræffe.
- Digoxin (mod hjerteproblemer).
- Kinidin (normaliserer hjerterytmen).
- Tacrolimus (til behandling af organafstødning).
- Rifampicin (mod tuberkulose).
- Erythromycin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika).
- Indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir (mod HIV-infektion).
- Ketoconazol, itraconazol, fluconazol (mod svamp).
- Fluoxetin (mod depression).
- Nefazodon (mod depression).
- Quinupristin/dalfopristin (en antibiotikum-kombination).
- Cimetidin (mod mavesår).
- Cisaprid (fremmer bevægelserne i tarmen)
- Fenytoin, carbamazepin, phenobarbital, natriumvalproat (mod epilepsi)
- Magnesiumsulfat injektioner under graviditeten (ved salt og væskemangel), da alvorligt blodtryksfald kan indtræffe.

Brug af Nifedipin Alternova sammen med mad og drikke

Depottabletterne skal synkes hele sammen med væske og kan tages med eller uden mad.

Indtagelse af grapefrugtjuice anbefales ikke samtidig med, da virkningen af Nifedipin Alternova kan forstærkes.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 må ikke tage Nifedipin Alternova, hvis du er gravid. Ved graviditet eller ønske herom bør du konsultere lægen.

Amning

Rådfør dig med din læge, før du bruger Nifedipin Alternova, hvis du ammer. Du bør ikke tage Nifedipin Alternova, hvis du ammer, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Fertilitet

Hvis du er en mand, som ikke har været i stand til at blive far til et barn ved *in vitro*-befrugtning (befrugtningsteknik, hvor kvindens æg bliver taget ud for at blive befrugtet uden for hendes livmoder og krop), og hvor ingen anden forklaring kan findes, bør calciumantagonister som nifedipin overvejes som mulige årsager.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nifedipin Alternova kan 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.

Nifedipin Alternova indeholder laktose

Nifedipin Alternova indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Nifedipin Alternova

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: Normal behandling startes med 30 mg i døgnet.

Lægen kan efter behov øge dosis.

Ældre: Det anbefales at starte forsigtigt med en lav dosis.

Nedsat leverfunktion

Hvis din leverfunktion er nedsat, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Depottabletterne skal synkes hele med tilstrækkelig væske. Tag ikke tabletterne med grapefrugtjuice.

Depottabletterne må ikke deles, tygges eller knuses.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandling bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Nifedipin Alternova tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nifedipin Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Nifedipin Alternova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller på apoteket.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Rødmen
- Kådhed
- Svimmel ved hurtige bevægelser
- Trykken i hovedet

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Øget antal eller forværring af anfald af hjertekramper (angina)
- Angina efter brat ophør af behandling med nifedipin
- Forværring af utilstrækkelig iltforsyning af vævet omkring hjertet, inklusive blodprop i hjertet
- Hjertesvigt
- Forstoppelse
- Ødem (hævelse/vand i kroppen) herunder perifert ødem (hævelse af hænder og fødder)
- Karudvidelse
- Almen utilpashed
- Hovedpine
- Lavt blodtryk, når du rejser dig op.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Forstyrrelse i hjerterytmen, hurtig hjerterytme
- Hjertebanken
- Nedsat blodgennemstrømning i fingrene hos patienter med Raynauds fænomen
- Tilbageløb af maveindhold til spiserøret, særligt hos sklerosepatienter
- Allergisk leverbetændelse
- Forhøjede levertal (forbigående)
- Søvnløshed
- Nervøsitet
- Udtynding af livmoderslimhinden
- Synsforstyrrelser
- Feber i de første dage af behandlingen
- Allergisk reaktion
- Andre allergiske reaktioner, der forårsager hævelse under huden (kan være alvorligt og omfatte hævelse af svælget, hvilket kan være livstruende)
- Angst
- Søvnforstyrrelser
- Svimmelhed, fornemmelse af at rummet snurrer rundt (vertigo)
- Migræne
- Rysten (tremor)
- Lavt blodtryk
- Besvimelse (synkope)
- Næseblod
- Tilstoppet næse
- Mavesmerter
- Kvalme
- Halsbrand/sure opstød
- Luftafgang fra tarmen
- Mundtørhed
- Rødmen af huden
- Muskelkramper
- Hævede led
- Smertefuld vandladning eller vandladningsbesvær, øget vandladningstrang (dysuri)(polyuri)
- Impotens
- Uspecifikke smerter

- Kulderystelser

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1000 patienter):

- Unormal fornemmelse i huden, myrekryb, prikken og stikken i huden (dysæstesi/paræstesi)
- Betændelse og fortykkelse af tandkødet
- Udvikling af brystkirtlerne hos mænd over 50 år
- Kløe, hududslæt eller nældefeber
- Hjerteblok

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Depression
- Blodmangel (aplastisk anæmi)
- Øgede niveauer af kalium i blodet ved samtidig behandling med propranolol
- Betændelsestilstande i huden
- Natlig vandladning
- Akut forværring af nyrefunktionen hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion
- Hævede øjne
- Tinnitus

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Bezoarer (kugleformede dannelser i mave og tarm)
- Alvorligt fald i en bestemt type hvide blodlegemer. Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber (agranulocytose)
- Fald i antallet af hvide blodlegemer, tendens til infektioner, især halsbetændelse og feber. Kan være alvorligt. Kontakt omgående lægen, hvis du får feber (leukopeni).
- Pludselig, alvorlig generaliseret allergisk reaktion, i meget sjældne tilfælde med livstruende shock (f.eks. vejrtrækningsbesvær, fald i blodtrykket, hurtig puls), hævelse (herunder potentielt livstruende hævelse i luftvejene) (anafylaktisk/anafylaktoid reaktion)
- Øget blodsukker (hyperglykæmi)
- Nedsat følsomhed i huden (hypoæstesi)
- Døsighed
- Øjensmerter
- Brystsmerter (angina pectoris)
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt (dyspnø)
- Synkebesvær (dysfagi)
- Voldsomme anfald af mavesmerter, manglende luftafgang og afføring på grund af blokeret tarmpassage (tarmobstruktion)
- Mavesmerter forårsaget af obstruktion af tarmen eller sår i tarmen
- Opkastning
- Halsbrand eller fordøjelsesbesvær (gastroøsofageal sfinkterinsufficiens)
- Gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden (gulsot)
- Hudreaktion med blisterdannelse/afskalning af huden og/eller slimhindereaktioner (i munden/næsen eller ved kønsorganerne) (toksisk epidermal nekrolyse)
- Mindre hævede områder med blødning i huden (palpabel purpura)
- Allergisk overfølsomhed i huden over for lys
- Smerter i leddene (artragi)
- Muskelsmerter (myalgi)
- Lungeødem (væske i lungerne)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar Nifedipin Alternova i original emballage.

Brug ikke lægemidlet 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

Nifedipin Alternova indeholder:

- Aktivt stof: nifedipin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose monohydrat; magnesiumstearat; polyvidon; talcum; carbomer; hypromellose; vandfri kolloid silica; macrogol 4000; methacrylsyre copolymer (Eudragit); titandioxid (E 171); rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Nifedipin Alternova 30 mg, 60 mg er en lys rød, rund bikonveks depottablet

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger.

Pakningsstørrelser: 14, 28, 30, 56, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Fremstiller:

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

eller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Nifedipin Alternova

Finland: Nifedipin Alternova

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11/2020