

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ADALAT® 10 mg og 20 mg tabletter Nifedipin

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 Adalat 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.

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
3. Sådan skal du tage Adalat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Du kan bruge Adalat mod:

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

Lægen kan have givet dig Adalat for noget andet.. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Adalat hvis:

- Du er overfølsom over for det aktive stof nifedipin eller over for et eller flere af hjælpestofferne i Adalat.
- Du har for lavt blodtryk.
- Du har gentagne anfald af hjertekramper (ustabil angina pectoris).
- Du for nylig (inden for 1 måned) har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).
- Du har haft kardiovaskulært shock (iltmangel i hjertet og nedsat blodtryk).
- Du bruger rifampicin (antibiotikum).
- Du er før 20. uge i din graviditet, og hvis du ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Adalat

Inden du tager Adalat, skal du fortælle lægen, hvis:

- Du har lavt blodtryk.
- Du har dårligt hjerte.
- Du har en forsnævring af aortahjerteklappen (aortastenose).
- Du har dårlig lever.
- Du er i dialysebehandling samtidig med, at du har forhøjet blodtryk og nedsat blodmængde.
- Du er gravid.

Børn

Adalat 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

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Adalat, og Adalat kan ændre virkningen af andre lægemidler.

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

Fortæl det til lægen, hvis du bruger følgende medicin:

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

Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Adalat sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke bruge Adalat i de første 20 uger af graviditeten. Du må kun tage Adalat i de sidste 20 uger før forventet fødsel efter lægens anvisning. Hvis du tager Adalat, er det vigtigt, at dit blodtryk bliver checket under behandlingen.

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Adalat, da Adalat bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Adalat 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 eller ved øgning af dosis. Denne bivirkning forstærkes, hvis du samtidigt drikker alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Adalat

Adalat-tabletterne 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 ADALAT

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Ved kramper i hjertet (angina pectoris) og ved for højt blodtryk:

20 mg 2 gange dagligt. Dosis afpasses individuelt for hver enkelt patient, og kan øges gradvist op til 60 mg dagligt.

Ved Raynaud's syndrom ("døde" fingre eller tæer):

30-80 mg fordelt på 2-3 doser.

Tag tabletterne med 12 timers mellemrum, dog mindst med 4 timers mellemrum.

Du skal synke tabletten hel med ca. ½ glas vand eller anden væske, uafhængigt af måltider. Tag ikke tabletterne med grapefrugtjuice. Tabletterne må ikke deles. Tabletterne skal først tages ud af den ydre pakning umiddelbart før brug. Tabletterne må ikke knuses eller tygges, da filmovertrækningen beskytter det aktive stof mod lys.

Nedsat leverfunktion

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

Ændring eller stop i behandlingen bør ske gradvist og kun i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Adalat

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Adalat, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet., og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er 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 du har glemt at tage Adalat

Har du glemt at tage din Adalat, skal du blot fortsætte med din sædvanlige dosis. Tag ikke dobbelt dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

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

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

- Allergisk reaktion
- Lokale væskeansamlinger i f.eks. slimhinder, hænder, ankler eller fødder
- Væskeansamlinger omkring strubehovedet (kan være livstruende)
- Angstsreaktioner
- Søvnforstyrrelser
- Svimmelhed
- Migræne
- Skælven og rysten
- Synsforstyrrelser
- Hurtig puls
- Hjertebanken
- Nedsat blodtryk
- Besvimelse
- Næseblod
- Tilstoppet næse
- Mavesmerter
- Kvalme
- Fordøjelsesbesvær
- Luft i tarmene
- Mundtørhed
- Forbigående øgning i leverenzymmer
- Rødme
- Muskelkramper

- Hævede led
- Hyppig vandladning
- Vandladningbesvær
- Potensproblemer
- Uspecifikke smerter
- Kulderystelser

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

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

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):

- Almen sløjhed, 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, brystmerter og blodtryksfald
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose (hyperglykæmi))
- Nedsat følelse ved berøring (hypoæstesi)
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse (somnia). Kontakt lægen.
- Øjensmerter
- Smerter i brystet (angina pectoris)
- Åndedrætsbesvær
- Opkastning
- Svækket funktion af lukkemusklen 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 rødligt udslæt i huden (purpura)
- Smerter i leddene (artragi)
- Muskelsmerter (myalgi)

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 Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk/.

5. OPBEVARING

Opbevar Adalat utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
Blisterpakning opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.
Brug ikke Adalat efter den udløbsdato, der er anført på pakningen efter "EXP".

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Adalat indeholder:

Adalat 10 mg og 20 mg tabletter

Det aktive indholdsstof i Adalat er nifedipin.

De øvrige indholdstoffer er: Magnesiumstearat; hypromellose; mikrokrySTALLINSK cellulose; lactose; macrogol 4000; polysorbat 80; majsstivelse; jernoxid (E172); titandioxid (E 171).

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Adalat 10 mg tabletter er runde, rosagrå tabletter med A10 påtrykt på den ene side og et Bayer-kors på den anden.

Adalat 20 mg tabletter er runde, rosagrå tabletter med 1U påtrykt på den ene side og et Bayer-kors på den anden.

Pakningsstørrelser

Adalat 10 mg: 100 tabletter

Adalat 20 mg: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlin, Tyskland.

Fremstiller

Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Repræsentant for Danmark:

Bayer A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2012