

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ADALAT® OROS 20 mg, 30 mg og 60 mg depottabletter 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 Oros
3. Sådan skal du tage Adalat Oros
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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 givet dig Adalat Oros for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Adalat Oros hvis:

- Du er overfølsom over for det aktive stof nifedipin eller over for et eller flere af hjælpestofferne i Adalat Oros.
- Du har haft kardiovaskulært shock (iltmangel i hjertet og nedsat blodtryk).
- 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 bruger rifampicin (antibiotikum).

- Du er før 20. uge i din graviditet, og hvis du ammer.
- Du har en Kock's pose (en særlig form for stomi).

Vær ekstra forsigtig med at tage Adalat Oros

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

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

Børn

Adalat Oros 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 Oros, og Adalat Oros 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 middel, 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, phenobarbiton).
- 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 Oros sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

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.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Adalat Oros 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 Oros

Adalat-tabletterne indeholder natrium i form af natriumklorid.

En tablet på 20 mg indeholder 21,2 mg natriumklorid, en tablet på 30 mg indeholder 23,9 mg natriumklorid og en tablet på 60 mg indeholder 47,8 mg natriumklorid. Dette bør tages med i betragtning, hvis du er på saltfattig diæt.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ADALAT OROS

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 20-120 mg dagligt.

Tag depottabletten ud af blisterpakninger umiddelbart før brug, da depottabletterne ikke tåler luftfugtighed i længere tid.

Du skal synke tabletterne hele med ½ glas vand eller anden væske. Tag ikke tabletterne med grapefrugtjuice. Du må ikke tygge eller dele tabletten.

Depottabletten består af en skal, der indeholder lægemidlet. Den tomme skal bliver ikke optaget i kroppen, og du kan derfor observere skallen i afføringen.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Hvis du har taget for mange Adalat Oros

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

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

4. BIVIRKNINGER

Adalat Oros 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
- 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
- Angstsreaktioner
- Søvnforstyrrelser
- Svimmelhed
- Migræne
- Skælven og rysten
- Synsforstyrrelser
- Hurtig puls, hjertebanken
- Nedsat blodtryk
- Besvimelse
- Næseblod
- Tilstoppet næse
- Mavesmerter
- Kvalme
- Dårlig fordøjelse
- 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, bryst smerter 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
- Klump i maven (klumper af den ikke-nedbrydelige tabletskal)
- Synkebesvær
- Forstoppelse
- Mavesår
- 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 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 efter "EXP".

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Adalat Oros indeholder:

Adalat Oros 20 mg, 30 mg eller 60 mg depottabletter.
Det aktive indholdsstof i Adalat Oros er 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 20 mg tabletter er runde, lyserøde tabletter med et laserhul på den ene side og Adalat 20 påtrykt på den anden side.

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 20 mg: 28, 98 depottabletter

Adalat Oros 30 mg: 28, 98 depottabletter

Adalat Oros 60 mg: 98 depottabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlin, Tyskland.

Fremstiller

Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Tyskland.

Formatted: Swedish (Sweden)

Repræsentant for Danmark:

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2012