

Indlægsseddel: Information til brugeren

IKOREL®

10 mg og 20 mg tabletter

Nicorandil

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel. 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 det 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 er et middel mod hjertekrampe.
- Ikorel virker ved at udvide blodkarrene i hjertet, så blodtilførslen og iltforsyningen til hjertet bliver bedre.
- Du kan tage Ikorel forebyggende mod anstrengelsesudløst hjertekrampe (stabil angina pectoris), hvis du ikke tåler eller har haft tilstrækkelig effekt af anden hjertemedicin (såsom betablokker og/eller calciumantagonister).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ikorel

Tag ikke Ikorel

- hvis du er allergisk over for nicorandil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ikorel (angivet i punkt 6).
- hvis du har meget lavt blodtryk.
- hvis du har shock, herunder hjertepumpesvigt, eller lider af alvorlig nedsat hjertefunktion.
- hvis du er i behandling mod impotens (sildenafil, tadalafil eller vardenafil), da det kan medføre alvorligt blodtryksfald. Se brug af anden medicin.
- anvender anden blodtryksnænkende medicin. Se brug af anden medicin.
- har stort blod- eller væsketab (hypovolæmi).
- hvis du får vand i lungerne (akut lungeødem).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ikorel:

- hvis du får vedvarende/gentagne blødninger eller sår på huden og på visse indvendige slimhindeoverflader. Sår der er vanskelige at behandle, og som først forsvinder når behandling med Ikorel afbrydes helt. Hvis der opstår sår, skal du ikke tage Ikorel igen.
- hvis du får mavesår evt. med blødning (symptomer såsom opkast af blod eller kaffegrums-lignende materiale og/eller sort, tjærelignende afføring evt. også blod fra endetarmen). Blødning kan komme lige fra kort tid til adskillige år efter at du er påbegyndt behandling med Ikorel.
- hvis du samtidig får medicin fra gruppen NSAID (herunder acetylsalicylsyre), enten pga. smerter eller forebyggende mod hjertekarsygdom.
- hvis du har mave-tarmsygdom (udposninger af tyktarmslimhinden), kan du have større risiko for fisteldannelse, hul på tarmen eller byld/pus (abscesdannelse).
- hvis du er eller skal i behandling med kortikosteroider.
- hvis der opstår tegn og symptomer på hornhindebetændelse f.eks. sår i øjet. Stop behandling med Ikorel og kontakt lægen.
- hvis du har lavt blodtryk, indtager blodtryksnænkende medicin, eller har nedsat hjertefunktion må Ikorel kun bruges med forsigtighed.
- hvis du har en medfødt blodsygdom (G6PD-mangel) må Ikorel kun anvendes med forsigtighed pga. risiko for overiltet blod.
- samtidig behandling med anden medicin, f.eks. medicin der kan øge kaliumniveauet, kan medføre uønskede vekselvirkninger, især hvis du har moderat til svært nedsat nyrefunktion. Se "Brug af anden medicin".
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ikorel. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Ikorel

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- hjertesygdom og for højt blodtryk (riociguat, calciumantagonist, visse vanddrivende lægemidler).
- depression (tricykliske antidepressiva).
- impotens og for tidlig udløsning (sildenafil, tadalafil, vardenafil, dapoxetin).
- betændelseslignende symptomer og sygdomme i immunsystemet (kortikosteroider).
- betændelseslignende symptomer, gigt, smerter eller forebyggende mod hjerte-karsygdom (acetylsalicylsyre, NSAID). Risiko for mavesår evt. med blødning vil øges.
- generelt skal der udvises forsigtighed, hvis du tager anden medicin, der kan øge kaliumniveauet i dit blod (f.eks. visse typer af vanddrivende og blodtryksmedicin samt kortikosteroider). Tal med lægen.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Ikorel sammen med mad og drikke

- Du kan tage Ikorel i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Vær opmærksom på, at den blodtryksnænkende effekt af alkohol kan forstærkes ved samtidig indtagelse af Ikorel.

Graviditet, amning og fertilitet

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:

- Der er ingen erfaring med anvendelse af Ikorel til gravide. Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Ikorel. Tal med lægen.

Amning:

- Det er ukendt, hvorvidt Ikorel udskilles i modermælk. Hvis du ammer, må du kun tage Ikorel efter aftale med lægen.

Fertilitet:

- Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Ikorel kan give bivirkninger (svimmelhed og svaghedsfølelse), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.
- Disse bivirkninger kan øges i forbindelse med alkohol eller andre lægemidler med blodtryksnænkende effekt.

3. Sådan skal du tage Ikorel

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

Opbevar Ikorel tabletterne i blisterpakningen indtil anvendelse. Tabletterne er følsomme overfor fugt og hver blisterpakning indeholder desuden en silikagel-tablet som tørremiddel i en separat del af blisterpakningen. Slug ikke og fjern ikke tørremidlet fra pakningen.

Tabletterne skal synkes hele sammen med lidt væske.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

10 mg to gange dagligt, fortrinsvis morgen og aften. Afhængig af hvordan du reagerer på Ikorel, kan lægen øge dosis, op til 40 mg to gange dagligt. Hvis du har særlig tendens til hovedpine, kan startdosis være lavere; 5 mg to gange dagligt.

Ældre:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis, men som for alle andre lægemidler anbefales det at anvende laveste effektive dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

Anbefales ikke til børn, da sikkerhed og effekt ikke er vist i denne patientgruppe.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Hvis du har taget for mange Ikorel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ikorel, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Svimmelhed pga. lavt blodtryk og hurtig puls, evt. kortvarig bevidsthedstab.

Hvis du har glemt at tage Ikorel

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt 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

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

- Blødning fra endetarmen. Tal med lægen.

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

- Smarter opadtil i maven og bag nederste del af brystet/benet pga. sår i mavesæk eller tarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle fistler, bylder og hul i mavesækken eller tarmen med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i munden med sår (blistre/sår på læber, kinder, tunge).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Leverbetændelse, gulsot, tilstopning eller blokering af galdegange. Kontakt læge eller skadestue.
- Sår i øjets bindehinde, sår på øjets hornhinde. Tal med lægen.
- Sår/bylder i hud og slimhinder (hovedsaglig omkring endetarm, kønsorganer og tarmkanal).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine, sædvanligvis forbigående, især i starten af behandlingen og ved for hurtig dosisøgning.

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

- Svimmelhed.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udvidelse af blodkar i huden med rødmen.
- Følelse af svaghed.
- Kvalme og opkastning.

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

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk/blodtryksfald, specielt efter høj startdosis.
- Mundsår.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Muskelsmerter (myalgi).

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

- Sår i mave-tarmsystem, herunder sår på tyndtarm, tyktarm og sår omkring endetarm. Kan udvikle sig til huldannelse, blærer eller bylder. Kan være eller blive alvorligt, tal med lægen.
- Kløe (pruitus).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Mavesmerter.
- Øjenbetændelse.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Dobbelt syn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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.
- Tag ikke Ikorel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Ikorel ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Ikorel i original yderkarton for at beskytte mod fugt.
- Holdbarhed efter åbning: 30 dage.

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, 10 mg og 20 mg, tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Nicorandil 10 mg eller 20 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, croscarmellosenatrium, stearinsyre, mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Hvid, rund tablet med delekærv. Præget hhv. IK10 eller IK20 på den ene side.

Ikorel fås i:

Ikorel 10 mg i pakninger med 60 tabletter.

Ikorel 20 mg i pakninger med 60 tabletter.

Begge styrker er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Ikorel også som Angicor®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2016.