

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 Adalat LA.
3. Sådan skal du tage Adalat LA.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

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

- Du kan tage Adalat LA til behandling af
 - kramper i hjertet (angina pectoris).
 - forhøjet blodtryk.
 - kolde "hvide" eller "døde" fingre eller tæer (Raynauds syndrom).

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 Adalat LA

Tag ikke Adalat LA

- hvis du er allergisk over for nifedipin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Adalat LA (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft kardiovaskulært shock (iltmangel i hjertet og nedsat blodtryk).
- hvis du har for lavt blodtryk.
- hvis du har gentagne anfald af hjertekramper (ustabil angina pectoris).
- hvis du for nylig (inden for 1 måned) har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).
- hvis du bruger rifampicin (antibiotikum).
- hvis du har en Kock's pose (en særlig form for stomi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Adalat LA

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

I forbindelse med røntgenundersøgelser med bariumkontrast, kan Adalat LA give falsk positiv reaktion.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Adalat LA. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin sammen med Adalat LA

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Epilepsi (f.eks. phenytoin, carbamazepin, valproat, phenobarbital).
- For meget mavesyre eller mavesår (cimetidin, cisaprid).
- Infektion (f.eks. rifampicin, erythromycin, quinupristin/dalfopristin).
- Svamp (f.eks. ketokonazol).
- Depression (fluoxetin, nefazodon).
- HIV (f.eks. ritonavir).
- Anden medicin mod forhøjet blodtryk og for hjertet (f.eks. beta-blokkere, vanddrivende medicin, ACE-hæmmere (Angiotensin Convertering Enzyme), andre calciumantagonister, AT1-receptorantagonister, alfa-blokkere, PDE5-hæmmere (fosfodiesterase-5-hæmmere), alfa-metyldopa, digoxin, chinidin).
- Medicin til brug efter transplantation (tacrolimus).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Adalat LA, og/eller Adalat LA kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere

oplysninger herom.

Brug af Adalat LA sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Adalat LA sammen med mad og drikke, dog ikke sammen med grapefrugt/grapefrugtjuice.

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 bør kun bruge Adalat LA under graviditeten, hvis lægen mener, at det er tvungende nødvendigt af hensyn til dit helbred. Brug af Adalat LA under graviditet kan medføre bivirkninger for det ufødte såvel som det nyfødte barn.
- Hvis du tager Adalat LA, er det vigtigt, at dit blodtryk bliver checket under behandlingen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Adalat LA, da det går over i mælken. Tal med lægen.
- Du skal evt. udsætte amningen eller udpumpning af mælk i 3-4 timer efter indtagelse af lægemidlet, hvis behandling med Adalat LA er nødvendig. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Adalat LA kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Bivirkningerne kan forstærkes, hvis du samtidig drikker alkohol.

Adalat LA indeholder natrium

Adalat LA 20 mg depottabletter indeholder 21,2 mg natrium pr. dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Adalat LA

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

Depottabletterne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl) uafhængigt af måltider. Du må ikke tygge eller dele depottabletten. Tag ikke depottabletten med grapefrugt-juice.

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

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

20-120 mg dagligt. Dosis afpasses individuelt.

Brug til børn og unge:

Børn og unge under 18 år må kun få Adalat LA efter lægens anvisning.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis hos ældre over 65 år. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

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

Nedsat nyrefunktion:

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

Hvis du har taget for mange Adalat LA

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

Symptomer:

- Nedsat bevidsthed, dyb bevidstløshed (koma).
- Blodtryksskald.
- Forstyrrelser i hjerterytmen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglu-

- kose).
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning.
- Iltmangel i kroppens væv, hjertepumpesvigt (kardiogen shock) med åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.

Hvis du har glemt at tage Adalat LA

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

Hvis du holder op med at tage Adalat LA

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

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

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. stop for tarmpassagen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Utilpashed.

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

- Allergisk reaktion.
- 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.
- Angstreaktioner, søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed, migræne, rysten.
- Synsforstyrrelser.
- 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.
- Hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Næseblod, tilstoppet næse.
- Mavesmerter, kvalme, sure opstød / halsbrand.
- Luftafgang fra tarmen.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Adalat LA i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Rødmen af huden.
- Muskelkramper, hævede led.
- Forøget urinmængde, smerter og svien ved vandladningen.
- Impotens.
- Uspecifikke smerter, kulderystelser.

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

- Hududslæt, nældefeber, kløe.
- Prickende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hævelse af tandkødet.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløjhed, 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.

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Tal med lægen.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Døsighed.
- Øjensmerter.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Klump i maven (klumper af den ikke-nedbrydelige tabletskal).
- Synkebesvær.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Opkastning.
- Svækket funktion af lukkemusklen mellem spiserør og mavesæk (gastroøsofageal sfinkterinsufficiens).
- Allergisk overfølsomhed i huden over for lys.
- Betændelsesagtigt rødligt udslæt i huden (purpura).
- Smerter i leddene, muskelsmerter.

Adalat LA kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverenzymen, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 Adalat LA utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Adalat LA 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.
- Du kan opbevare Adalat LA ved almindelig temperatur.

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

Adalat LA indeholder:

Aktivt stof:

Nifedipin 20 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Magnesiumstearat, natriumchlorid 21,2 mg, celluloseacetat, hypromellose, jernoxid, rød (E 172), polyethylenoxid, macrogol 3350, hydroxypropylcellulose, propylenglycol, sort blæk og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Adalat LA 20 mg er runde, lyserøde depottabletter med et laserhul på den ene side og Adalat 20 påtrykt på den anden side.

Adalat LA fås i:

Adalat LA 20 mg i pakninger med 98 depottabletter.

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 Adalat LA også som Adalat Oros.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2018.