

Indlægsseddel: information til brugeren

Cardil 60 mg, depottabletter

Cardil 120 mg, depottabletter

Diltiazemhydrochlorid

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 Cardil 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cardil
3. Sådan skal du tage Cardil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cardil er en medicin af typen calciumantagonister.
Cardil sænker blodtrykket og giver hjertet mere ilt.

Du kan bruge Cardil ved for højt blodtryk og hjertekramper (angina pectoris).

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

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

Tag ikke Cardil

- hvis du er allergisk over for diltiazemhydrochlorid, andre calciumantagonister eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen (syg sinusknude-syndrom eller hjerteblok, der ikke er behandlet med en pacemaker, ventrikulær takykardi, atrieflimmer med WPW-syndrom)
- hvis du har lavt blodtryk
- hvis din hjertefunktion er nedsat, evt. med påvirkning af lungefunktionen
- hvis du har meget langsom puls (mindre end 40 slag i minuttet)
- hvis du får medicin, der indeholder dantrolen
- hvis du har vand i lungerne
- hvis du har mange anfald af hjertekramper (angina pectoris)
- hvis du lige har haft en blodprop i hjertet med komplikationer
- hvis du har haft blodprop i hjernen eller forbigående tilfælde med iltmangel til hjernen
- hvis du har fået for meget digoxin (hjertemedicin)
- hvis du er gravid eller ammer

- hvis du har akut kredsløbssvigt (kardiogen shock)
- hvis du allerede tager et lægemiddel, der indeholder ivabradin til behandling af visse hjertesygdomme.

Cardil må ikke anvendes til nyfødte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cardil:

- hvis du er i behandling for hjertesvigt og vand i lungerne
- hvis du samtidig er i behandling med betablokkere, digoxin eller amiodaron (mod forhøjet blodtryk og/eller visse hjertesygdomme)
- hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen eller hjerteblok
- hvis du har langsom puls
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du er ældre
- hvis du har en forsnævring af hjerteklapperne (aortastenose)
- hvis du har et lavt blodtryk
- hvis du har kronisk diarré f.eks. på grund af en tarmsygdom
- hvis du har anfald med meget hurtig puls
- hvis du har tendens til forstoppelse. Cardil kan hæmme tarmbevægelserne.

Hvis du er ældre eller har nedsat lever- eller nyrefunktion, skal din hjerterytme kontrolleres hyppigere.

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du tager Cardil.

Tabletrester fra depottabletterne kan af og til ses i afføringen, men dette har ingen betydning.

Brug af anden medicin sammen med Cardil

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cardil og Cardil kan påvirke virkningen af anden medicin.

Tal med lægen, hvis du tager:

- anden medicin for hjertet, hjerterytmen eller blodtrykket (quinidin, betablokkere, alfablokkere, andre calciumantagonister, amiodaron, digoxin, moricizin, ivabradin)
- medicin mod hjertekramper (nifedipin, nitratpræparater)
- medicin (som indsprøjtning i en blodår) mod spasmer i musklerne (dantrolen)
- epilepsimedicin (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)
- medicin mod psykiske sygdomme (imipramin, nortriptylin, fluoxetin og lithium)
- medicin efter transplantation (ciclosporin, sirolimus og tacrolimus)
- medicin til behandling af kræft (antiøstrogen, tamoxifen)
- medicin mod angst, uro, sovemedicin og bedøvelsesmidler (buspiron, alprazolam, triazolam, midazolam, alfentanil, enfluran)
- medicin mod astma (theophyllin)
- binyrebarkhormon (prednisolon, methylprednisolon, prednison)
- medicin mod impotens (sildenafil)
- medicin mod forstørret prostata (alfuzosin)
- medicin mod for meget kolesterol og fedt i blodet (statiner, som f.eks. simvastatin, atorvastatin, lovastatin)
- medicin mod infektion (erythromycin, clarithromycin, rifampicin)
- medicin mod mavesår (cimetidin og ranitidin)
- medicin mod hiv (hiv-proteasehæmmere)
- medicin mod svamp (af azoltypen)
- medicin, der fremmer peristaltikken (cisaprid)
- medicin til bedøvelse (halothan og isofluran)
- naturlægemidlet perikum

Brug af Cardil sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Cardil før eller under et måltid.

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 Cardil.

Graviditet

Du må ikke tage Cardil, hvis du er gravid.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cardil kan give bivirkninger (f.eks. svimmelhed, utilpashed), der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis disse bivirkninger opstår, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Efter behandlingen er stabiliseret er det ikke sandsynligt, at diltiazem vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Cardil indeholder saccharose, lactose og ricinusolie.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter. Ricinusolie kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Cardil

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

Du skal tage Cardil depottabletter på omtrent samme tid hver dag før eller under et måltid.

Du skal synke Cardil depottabletter hele eller delte (60 mg og 120 mg) med et glas vand. Du må ikke tygge eller knuse dem.

Du kan måske se den hårde kerne fra tabletten i afføringen.

Voksne

Sædvanlig startdosis: 60 mg 3 gange dagligt. Dosis kan afhængigt af virkningen øges til maksimalt 120 mg 3 gange dagligt. Følg lægens anvisning.

Ældre personer

Du skal have en mindre dosis. Følg lægens anvisning.

Brug til børn og unge

Cardil må ikke anvendes til børn på grund af manglende viden om virkning og sikkerhed.

Nedsat nyre- eller leverfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

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

Hvis du har taget for mange Cardil

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

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er: Udtalt blodtryksfald, der kan medføre besvimelse, langsom puls, forstyrrelser i hjerterytmen, (som kan være alvorlig), svimmelhed, hovedpine, svækket bevidsthed, koma, kramper, udslæt, lav legemstemperatur, åndenød, vand i lungerne, ophør af vejrtrækning, ændringer i blodbilledet, påvirket nyrefunktion, henfald af muskelceller, iltmangel i mave-tarmkanalen, kvalme og opkastninger.

Hvis du har glemt at tage Cardil

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hvis du oplever en eller flere af nedenstående alvorlige bivirkninger, skal du søge hjælp hos læge eller på skadestue, ring evt. 112:

Meget almindelige – almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Forværring af hjertekramper (angina pectoris), kortvarig besvimelse.

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

- Overledningsforstyrrelser i hjertet, hjertebanken.

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

- Forandringer i blodet, der kan vise sig ved træthed samt infektioner og feber
- Åndedrætsbesvær og væskeophobning i kroppen
- Meget langsom eller hurtig puls, evt. også uregelmæssig puls.

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

- Akut nedsat nyrefunktion.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Hjertesvigt med trykken i brystet og åndenød, alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen
- Besvimelsesanfald
- Tarmslyng med voldsomme smerter i maven
- Leverbetændelse med gulsot
- Akut nyrebetændelse, der viser sig ved voldsomme lændesmerter og feber
- Bindevævssygdom (lupus erythematosus-lignende)
- Alvorlige psykiske forstyrrelser med mani, psykoser og vrangforestillinger.

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

- For få blodplader, der påvirker blodets evne til at størkne
- Alvorlig allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge, svælg med vejrtræknings- og/eller synkebesvær
- Alvorlig hudreaktion med blærer og feber.
- Leverbetændelse.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Utilpashed.

Meget almindelige - almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter):

- Træthed
- Hævede ankler.

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

- Sure opstød og trykken i maven, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, kvalme
- Hovedpine, svimmelhed
- Rødmen.

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

- Blodmangel
- Svimmelhed på grund af lavt blodtryk, når du rejser dig op
- Nervøsitet, søvnbesvær
- Hoste
- Opkastning, diarré
- Kløende og skællende hududslæt
- Forøget urinmængde, hyppige små vandladninger, vandladningstrang om natten
- Stigning i leverenzymværdier.

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

- Ledsmerter
- Nældefeber
- Mundtørhed
- Forstyrrelser i blodets evne til at størkne

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Parkinsonisme
- Forhøjet blodsukker hos sukkersygepatienter
- Små blodudtrædninger i huden
- Vægtøgning, nedsat appetit (anoreksi)
- Føleforstyrrelser (snurren, følelsesløshed, lugt- og smagsforstyrrelser)
- Forvirring
- Depression
- Søvnløshed, søvnforstyrrelser
- Bevægelsesforstyrrelser
- Øresusen (tinnitus)
- Muskelsmerter
- Impotens.

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

- Humørsvingninger (herunder depression), unormale drømme, hukommelsestab.
- Rysten, nervøsitet, ufrivillige bevægelser
- Årebetændelse
- Hævelse af tandkødet
- Lysoverfølsomhedsreaktioner, udslæt, svedudbrud
- Vækst af bryster hos mænd.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er anført 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cardil indeholder:

Aktivt stof: diltiazemhydrochlorid. Hver depottablet indeholder henholdsvis 60 og 120 mg diltiazemhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, hydrogeneret ricinusolie, tørret aluminiumhydroxidgel, dispergeret polyacrylat 30 %, talcum, magnesiumstearat, hypromellose, saccharose, glycerol 85 %, titandioxid (E 171), polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Cardil 60 mg depottabletter er hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med delekærv, mærket med DL 60 på den ene side.

Cardil 120 mg depottabletter er hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med delekærv, mærket med DL 120 på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Cardil 60 mg: 30 og 100 depottabletter.

Cardil 120 mg: 30, 60 og 100 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finland

Orion Corporation, Orion Pharma

Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2019