

Indlægsseddel: Information til brugeren**Nicorandil RIVOPHARM 10 mg tabletter**

nicorandil

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 afsnit 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 Nicorandil RIVOPHARM
3. Sådan skal du tage Nicorandil RIVOPHARM
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nicorandil RIVOPHARM indeholder et lægemiddel, der hedder nicorandil. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "kaliumkanal-aktivatorer". Det virker ved at øge blodgennemstrømningen i hjertets blodkar. Dermed forbedres blodtilførslen og iltforsyningen til hjertet, og belastningen på hjertet mindskes.

Nicorandil RIVOPHARM anvendes til at forebygge eller lindre de smertefulde, udmattende symptomer (angina pectoris) på din hjertesygdom. Det anvendes til voksne patienter, som ikke tåler eller ikke kan tage hjertemedicin som betablokkere og/eller calciumantagonister.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nicorandil RIVOPHARM

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

Tag ikke Nicorandil RIVOPHARM:

- hvis du er allergisk over for nicorandil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nicorandil RIVOPHARM (angivet i afsnit 6).
- hvis du har lavt blodtryk (hypotension).
- hvis du har problemer med hjertet, f.eks. kardiogent shock, venstresidigt hjertesvigt med lavt fyldningsstryk, hjertesvigt eller shock.
- hvis du tager medicin til behandling af impotens som f.eks. sildenafil, tadalafil eller vardenafil (fosfodiesterase-hæmmere) eller medicin til behandling af forhøjet blodtryk i lungerne som f.eks. riociguat (guanylatcyklase-stimulatorer). Dette kan påvirke dit blodtryk alvorligt.
- hvis du har lavt blodvolumen.
- hvis du har væske i lungerne (lungeødem).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nicorandil RIVOPHARM.

Du skal straks holde op med at tage nicorandil og tale med lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Nicorandil kan forårsage skader på mave-tarm-kanalen som f.eks. sår. Dette kan medføre problemer som f.eks. blødning, fistler (unormal rør-lignende passage fra et hulrum i kroppen til et andet eller til huden), perforationer (huller) og bylder, især hvis du har en divertikelsygdom (en sygdom i fordøjelsessystemet, som påvirker tyktarmen).
- Hvis dine øjne bliver røde, begynder at klø eller hæve. Du har muligvis fået en øjenskade. Stop med at tage Nicorandil RIVOPHARM og kontakt straks lægen.

Disse bivirkninger kan opstå i begyndelsen af behandlingen eller senere i behandlingsforløbet. Den eneste behandlingsmulighed er at stoppe med at tage nicorandil. Du må ikke tage acetylsalicylsyre eller medicin mod betændelsestilstande (kortikosteroider).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du begynder at tage Nicorandil RIVOPHARM:

- Hvis du har lavt blodtryk.
- Hvis du har et lavt indhold af kalium i blodet, og din læge har udskrevet kaliumtilskud til dig, hvis du har nedsat nyrefunktion, eller hvis du tager anden medicin, der kan øge indholdet af kalium i kroppen.
- Hvis du har problemer med hjertet som f.eks. hjertesvigt.
- Hvis du har glucose-6-fosfatdehydrogenase-mangel.

Børn

Nicorandil RIVOPHARM må ikke anvendes til børn.

Brug af anden medicin sammen med Nicorandil RIVOPHARM

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Nicorandil RIVOPHARM kan påvirke virkningen af nogle typer medicin. Nogle typer medicin kan også påvirke virkningen af Nicorandil RIVOPHARM.

Tag ikke Nicorandil RIVOPHARM og tal med lægen, hvis du tager:

- Medicin mod impotens som f.eks. sildenafil, tadalafil eller vardenafil.
- Medicin til behandling af forhøjet blodtryk i lungerne som f.eks. riociguat.

Fortæl det til lægen, hvis du tager en eller flere af følgende typer medicin:

- Medicin mod forhøjet blodtryk.
- Medicin, der udvider blodkarrene.
- Medicin, der øger indholdet af kalium i blodet.
- Dapoxetin, medicin til behandling af for tidlig sædafgang.
- Medicin mod betændelsestilstande (kortikosteroider, non-steroider antiinflammatoriske lægemidler såsom ibuprofen).
- Medicin mod depression.
- Acetylsalicylsyre.

Brug af Nicorandil RIVOPHARM sammen med alkohol

Nicorandil kan sænke dit blodtryk. Hvis du drikker alkohol, mens du tager Nicorandil RIVOPHARM, kan dit blodtryk blive sænket yderligere.

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.

Du må ikke tage denne medicin, mens du er gravid.

Man ved ikke, om nicorandil udskilles i modermælken hos mennesker. Du må ikke amme, mens du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nicorandil RIVOPHARM kan forårsage svimmelhed eller svaghedsfølelse. Hvis du oplever dette, må du ikke

køre bil, anvende værktøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Nicorandil RIVOPHARM

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

Den anbefalede dosis er:

- Den sædvanlige startdosis er 10 mg to gange dagligt.
- Hvis du har særlig tendens til at få hovedpine, kan lægen udskrive en lavere dosis på 5 mg to gange dagligt til de første par dage (2 til 7 dage).
- Din læge vil muligvis øge din dosis til højst 20 mg to gange dagligt afhængigt af dit behov, hvordan du reagerer på behandlingen, og hvor godt du tåler behandlingen.

Det er bedst at tage en dosis om morgenen og en om aftenen. Synk tabletten (oral anvendelse).

Du må ikke tage tabletten ud af blisterpakningen, før du skal sluge den.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Du må ikke sluge tørremidlet, som er den store tablet i den ene ende af hvert blisterkort. Det er en del af pakningen og skal beskytte Nicorandil RIVOPHARM mod fugt. På blisterkortet er det vist tydeligt, hvilken tablet der er tørremidlet. Hvis du ved et uheld kommer til at sluge tørremidlet, vil det sandsynligvis ikke skade dig, men du bør alligevel kontakte din læge straks.

Hvis du har taget for meget Nicorandil RIVOPHARM

Hvis du har taget for mange tabletter, eller hvis et barn har slugt en eller flere af dine tabletter, skal du straks søge lægehjælp eller tage til nærmeste skadestue. Tag emballagen med. Du kan få symptomer på nedsat blodtryk som f.eks. svimmelhed eller svaghedsfølelse. Du kan muligvis også mærke, at hjertet banker uregelmæssigt og hurtigere.

Hvis du har glemt at tage Nicorandil RIVOPHARM

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til den næste dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

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

Tal straks med lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Nicorandil kan forårsage skader på mave-tarm-kanalen, som f.eks. sår i munden, på tungen, i maven, tarmene (tyktarmen og tyndtarmen) eller endetarmen. Dette kan give problemer som f.eks. blødning (blod i afføringen, opkast), fistler (unormal rør-lignende passage fra et hulrum i kroppen til et andet eller til huden), perforation (huller), bylder og vægttab. Der kan også opstå sår andre steder: på huden, i urinvejene og i næsen eller ved en stomi (kunstig åbning til afføring som f.eks. kolostomi eller ileostomi).

Øvrige bivirkninger

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

- Hovedpine – dette forekommer især i de første par dage af behandlingen. Din læge vil muligvis øge din dosis gradvist for at nedsætte risikoen for hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Svimmelhed
- Meget hurtige, uregelmæssige eller kraftige hjerteslag (hjerteranken)
- Hudrødme
- Kvalme
- Opkastning
- Svaghedsfølelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Nedsat blodtryk.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Udslæt
- Kløe
- Ømme muskler, som ikke skyldes fysisk aktivitet (myalgi).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Højt indhold af kalium i blodet (hyperkalæmi)
- Røde, kløende, hævede eller rindende øjne (konjunktivitis)
- Øjenskader
- Skader på hornhinden
- Gulfarvning af huden og øjnene, lys afføring, mørkfarvet urin – Dette kan være tegn på leverproblemer
- Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge, svælg eller hals, som kan give synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær
- Mavesmerter.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Dobbeltsyn (diplopi).

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Slug ikke og fjern ikke tørremidlet fra pakningen. Tørremidlet er mærket med rødt i enden af blisterkortet.

Et blisterkort skal anvendes inden for 30 dage efter den første tablet er fjernet.
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

Nicorandil RIVOPHARM 10 mg indeholder:

- Aktivt stof: Nicorandil 10 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, croscarmellose, stearinsyre, mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Nicorandil RIVOPHARM 10 mg er en hvid og rund tablet, der har delekærv på den ene side og er præget med "10" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 30 og 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

RIVOPHARM LTD., 17 Corrig Road, Sandyford, , Dublin 18, Irland

Fremstiller

Holsten Pharma GmbH, Hahnstraße 31-35, 60528 Frankfurt am Main, Tyskland

Repræsentant i Danmark

Orifarm Generics, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05.04.2022.