

Indlægsseddel: Information til brugeren**Nicorandil Nordic Prime 10 mg og 20 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Nicorandil Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nicorandil Nordic Prime indeholder det aktive indholdsstof, 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 Nordic Prime 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Nicorandil Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for nicorandil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nicorandil Nordic Prime (angivet i afsnit 6).
- hvis du har lavt blodtryk (hypotension).
- hvis du har problemer med hjertet, f.eks. kardiogent shock, venstresidigt hjertesvigt med lavt fyldningstryk, hjertesvigt eller shock.
- hvis du tager lægemidler til behandling af impotens som f.eks. sildenafil, tadalafil eller vardenafil (fosfodiesterase-hæmmere) eller lægemidler 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 Nordic Prime

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 Nordic Prime 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 lægemidler mod betændelsestilstande (kortikosteroider).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nicorandil Nordic Prime:

- 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 andre lægemidler, 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 Nordic Prime må ikke anvendes til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Nicorandil Nordic Prime

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette skyldes, at Nicorandil Nordic Prime kan påvirke virkningen af nogle typer lægemidler. Nogle typer lægemidler kan også påvirke virkningen af Nicorandil Nordic Prime.

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

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

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

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

Brug af Nicorandil Nordic Prime sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

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 må ikke tage dette lægemiddel, mens du er gravid.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nicorandil Nordic Prime 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 Nordic Prime

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) med lidt væske. Du må ikke tage tabletten ud af blisterpakningen, før du skal sluge den.

Nicorandil Nordic Prime **10 mg** kan deles i to lige store doser.

Nicorandil Nordic Prime **20 mg** har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Vær opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Nicorandil Nordic Prime til alle de anførte doseringer.

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 Nordic Prime 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 Nordic Prime

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

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 Nordic Prime

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.

Hvis du holder op med at tage Nicorandil Nordic Prime

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 væggtab. 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: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- 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: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Nedsat blodtryk
- Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge, svælg eller hals, som kan give synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær
- Ømme muskler, som ikke skyldes fysisk aktivitet (myalgi).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Udslæt
- Kløe.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- 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
- Mavesmerter.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Dobbeltsyn (diplopi).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

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

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nicorandil Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Nicorandil. 1 tablet indeholder enten 10 mg eller 20 mg nicorandil.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, croscarmellosenatrium, stearinsyre, mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Nicorandil Nordic Prime 20 mg er en hvid og rund tablet, der har delekærv på den ene side og er præget med "20" på den anden side.

Nicorandil Nordic Prime 10 mg og 20 mg fås i en pakningsstørrelse á 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025.