

## Nifenova 30 mg, 60 mg depottabletter

nifedipin

**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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på  
www.indlægsseddel.dk

**Oversigt over indlægssedlen**

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

**1. Virkning og anvendelse**

Nifenova tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes calciumantagonister. Mængden af calcium i cellerne har betydning for hjertets arbejde og blodtrykket. Nifenova virker ved at nedsætte den mængde calcium, der kan trænge ind i cellerne. Herved udvides blodkarrene og blodtrykket nedsættes.

Nifenova anvendes mod hjertekrampe (angina pectoris) og mod forhøjet blodtryk.

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

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nifenova**

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

**Tag ikke Nifenova:**

- Hvis du er allergisk over for nifedipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nifenova (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har for lavt blodtryk.
- Hvis du anvender rifampicin (mod tuberkulose).
- Hvis du for nylig (inden for 1 måned) har haft en blodprop i hjertet.
- Hvis du lider af akut hjertesvigt eller ustabile hjertekramper.
- Hvis du en gang har haft et kollaps forårsaget af et hjerteproblem (kardiogent shock), hvor du blev forpustet, bleg, havde koldsved og mundtørhed.
- Hvis du har en Kock's pose (en særlig form for stomi) i din tarm.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nifenova.

**Vær ekstra forsigtig med at tage Nifenova**

- Hvis du har lavt blodtryk, din hjertefunktion er nedsat eller du har forkalkning i de store kropsårer (aorta).
- Hvis du har nedsat leverfunktion.
- Hvis du er i dialysebehandling samtidig med, at du har forhøjet blodtryk og nedsat blodmængde.

- Hvis du har en obstruktion eller forsnævring i dine tarme, eller tidligere har haft det.

Fortæl lægen eller sygeplejersken at du tager Nifenova, hvis du skal have foretaget en røntgenundersøgelse.

**Børn og unge**

Nifenova er ikke anbefalet til brug hos børn og unge under 18 år, da der kun er begrænsede oplysninger om sikkerhed og virkning hos denne population.

**Brug af anden medicin sammen med Nifenova**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Nifenova, og Nifenova kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Rådfør dig med din læge, før du bruger nogen af følgende lægemidler sammen med Nifenova.

- Anden medicin til behandling af for højt blodtryk.
- Betablokkere (for blodtrykket og hjertet), da alvorligt blodtryksfald kan indtræffe.
- Digoxin (mod hjerteproblemer).
- Kinidin (normaliserer hjerterytmen).
- Tacrolimus (til behandling af organafstødning).
- Rifampicin (mod tuberkulose).
- Erythromycin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika).
- Indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir (mod HIV-infektion).
- Ketoconazol, itraconazol, fluconazol (mod svamp).
- Fluoxetin (mod depression).
- Nefazodon (mod depression).
- Quinupristin/dalfopristin (en antibiotikum-kombination).
- Cimetidin (mod mavesår).
- Cisaprid (fremmer bevægelserne i tarmen).
- Fenytoin, carbamazepin, phenobarbital, natriumvalproat (mod epilepsi).
- Magnesiumsulfat injektioner under graviditeten (ved salt og væskemangel), da alvorligt blodtryksfald kan indtræffe.

**Brug af Nifenova sammen med mad og drikke**

Depottabletterne skal synkes hele sammen med væske og kan tages med eller uden mad.

Indtagelse af grapefrugtjuice anbefales ikke samtidig med, da virkningen af Nifenova kan forstærkes.

**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 må ikke tage Nifenova, hvis du er gravid. Ved graviditet eller ønske herom bør du konsultere lægen.

**Amning**

Rådfør dig med din læge, før du bruger Nifenova, hvis du ammer. Du bør ikke tage Nifenova, hvis du ammer, medmindre din læge finder det nødvendigt.

**Frugtbarhed**

Hvis du er en mand, som ikke har været i stand til at blive far til et barn ved *in vitro*-befrugtning (befrugtningsteknik, hvor kvindens æg bliver taget ud for at blive befrugtet uden for hendes livmoder og krop), og hvor ingen anden forklaring kan findes, bør calciumantagonister som nifedipin overvejes som mulige årsager.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nifenova kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Det gælder især i starten af behandlingen, ved øgning af dosis eller i kombination med alkohol.

**Nifenova indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

**3. Sådan skal du tage Nifenova**

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

**Den sædvanlige dosis er:****Voksne**

Normal behandling startes med 30 mg i døgnet. Lægen kan efter behov øge dosis.

**Ældre**

Det anbefales at starte forsigtigt med en lav dosis.

**Nedsat leverfunktion**

Hvis din leverfunktion er nedsat, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Depottabletterne skal synkes hele med tilstrækkelig væske. Tag ikke depottabletterne med grapefrugtjuice.

Depottabletterne må ikke deles, tygges eller knuses.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandling bør kun ske i samråd med lægen.

**Hvis du har taget for meget Nifenova**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nifenova, end der står i denne

information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### Hvis du har glemt at tage Nifenova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Nifenova

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.

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller på apoteket.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Rødmen
- Kådhed
- Svimmel ved hurtige bevægelser
- Trykken i hovedet

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Øget antal eller forværring af anfald af hjertekramper (angina)
- Angina efter brat ophør af behandling med nifedipin
- Forværring af utilstrækkelig iltforsyning af vævet omkring hjertet, inklusive blodprop i hjertet
- Hjertesvigt
- Forstoppelse
- Ødem (hævelse/vand i kroppen) herunder perifert ødem (hævelse af hænder og fødder)
- Karudvidelse
- Almen utilpashed
- Hovedpine
- Lavt blodtryk, når du rejser dig op.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Forstyrrelse i hjerterytmen, hurtig hjerterytme
- Hjertebanken
- Nedsat blodgennemstrømning i fingrene hos patienter med Raynauds fænomen
- Tilbageløb af maveindhold til spiserøret, særligt hos sklerosepatienter
- Allergisk leverbetændelse
- Forhøjede levertal (forbigående)
- Søvnløshed
- Nervøsitet
- Udtynding af livmoderslimhinden
- Synsforstyrrelser
- Feber i de første dage af behandlingen
- Allergisk reaktion
- Andre allergiske reaktioner, der forårsager hævelse under huden (kan være alvorligt og omfatte hævelse af svælget, hvilket kan være livstruende)
- Angst
- Søvnforstyrrelser
- Svimmelhed, fornemmelse af at rummet snurrer rundt (vertigo)
- Migræne
- Rysten (tremor)
- Lavt blodtryk
- Besvimelse (synkope)
- Næseblod
- Tilstoppet næse
- Mavesmerter
- Kvalme
- Halsbrand/sure opstød

- Luftafgang fra tarmen
- Mundtørhed
- Rødmen af huden
- Muskelkramper
- Hævede led
- Smertefuld vandladning eller vandladningsbesvær, øget vandladningstrang (dysuri)(polyuri)
- Impotens
- Uspecifikke smerter
- Kulderystelser

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1000 patienter):

- Unormal fornemmelse i huden, myrekryb, prikken og stikken i huden (dysæstesi/paræstesi)
- Betændelse og fortykkelse af tandkødet
- Udvikling af brystkirtlerne hos mænd over 50 år
- Kløe, hududslæt eller nældefeber
- Hjerterblok

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Depression
- Blodmangel (aplastisk anæmi)
- Øgede niveauer af kalium i blodet ved samtidig behandling med propranolol
- Betændelsestilstande i huden
- Natlig vandladning
- Akut forværring af nyrefunktionen hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion
- Hævede øjne
- Tinnitus

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (sandsynligvis sjældne):

- Bezoarer (kugleformede dannelser i mave og tarm)
- Alvorligt fald i en bestemt type hvide blodlegemer. Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber (agranulocytose)
- Fald i antallet af hvide blodlegemer, tendens til infektioner, især halsbetændelse og feber. Kan være alvorligt. Kontakt omgående lægen, hvis du får feber (leukopeni).
- Pludselig, alvorlig generaliseret allergisk reaktion, i meget sjældne tilfælde med livstruende shock (f.eks. vejrtrækningsbesvær, fald i blodtrykket, hurtig puls), hævelse (herunder potentielt livstruende hævelse i luftvejene) (anafylaktisk/anafylaktoid reaktion)
- Øget blodsukker (hyperglykæmi)
- Nedsat følsomhed i huden (hypoæstesi)
- Døsighed
- Øjensmerter
- Brystmerter (angina pectoris)
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt (dyspnø)
- Synkebesvær (dysfagi)
- Voldsomme anfald af mavesmerter, manglende luftafgang og afføring på grund af blokeret tarmpassage (tarmobstruktion)
- Mavesmerter forårsaget af obstruktion af tarmen eller sår i tarmen
- Opkastning
- Halsbrand eller fordøjelsesbesvær (gastroesophageal sfinkterinsufficiens)
- Gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden (gulsot)
- Hudreaktion med blisterdannelse/afskalning af huden og/eller slimhindereaktioner (i munden/næsen eller ved kønsorganerne) (toksisk epidermal nekrolyse)
- Mindre hævede områder med blødning i huden (palpabel purpura)

- Allergisk overfølsomhed i huden over for lys
- Smerter i leddene (artralgi)
- Muskelsmerter (myalgi)
- Lungeødem (væske i lungerne)

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### 5. Opbevaring

Opbevar Nifenova utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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

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

### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### Nifenova indeholder:

- Aktivt stof: nifedipin.  
1 depottablet indeholder 30 mg eller 60 mg nifedipin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, magnesiumstearat, polyvidon, talcum, carbomer, hypromellose, vandfri kolloid silica, macrogol 4000, methacrylsyre copolymer (Eudragit), titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172)

#### Udseende og pakningsstørrelser

##### Udseende

Nifenova 30 mg, 60 mg er en lys rød, rund bikonveks depottablet

##### Pakningsstørrelser

Blisterpakninger.

Pakningsstørrelse: 100 depottabletter.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

#### Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Nifenova svarer til Nifedipin Alternova.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2020.**