

Indlægsseddel: Information til brugeren

Adalat® Oros 30 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 Adalat Oros 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 punkt 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 Adalat Oros
3. Sådan skal du tage Adalat Oros
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Adalat Oros mod:

- kramper i hjertet (angina pectoris),
- forhøjet blodtryk,
- kolde ”hvide” eller ”døde” fingre eller tæer (Raynaud’s syndrom).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Adalat Oros

Tag ikke Adalat Oros

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Adalat Oros.

Inden du tager Adalat Oros, skal du fortælle lægen, hvis:

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Adalat Oros

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også for lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Adalat Oros, og Adalat Oros kan ændre virkningen af andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger følgende lægemidler:

- Andre lægemidler mod forhøjet blodtryk og for hjertet (f.eks. betablokkere, vanddrivende middel, ACE-hæmmere (Angiotensin Converting Enzyme, bremser omdannelsen af stoffet angiotensin i kroppen, så blodtrykket sænkes), andre calciumantagonister (lægemidler, der hindrer cellernes optagelse af calcium), digoxin, chinidin).
- Mod epilepsi (f.eks. fenytoin, carbamazepin, valproat, phenobarbital).
- Mod for meget mavesyre eller mavesår (cimetidin).
- Mod infektion (f.eks. rifampicin, erythromycin, quinupristin, dalfopristin).
- Mod svamp (f.eks. ketoconazol).
- Mod depression (fluoxetin, nefazodon).
- Mod HIV (f.eks. ritonavir).
- Til brug efter transplantation (tacrolimus).
- For at fremme tarmens bevægelse (cisaprid).

Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Adalat Oros sammen med mad og drikke

Du kan tage Adalat Oros sammen med mad og drikke. Dog ikke grapefrugt eller grapefrugtjuice, da dette kan forstærke virkningen af Adalat Oros.

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

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Adalat Oros, da nifedipin bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Adalat Oros kan måske 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.

Adalat Oros indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 9,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. depottablet.

Stigning i dagsdosis til maksimal dosis på

120 mg nifedipin medfører indtagelse af

37,6 mg natrium. Dette svarer til 1,88 % af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Adalat Oros

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 30-120 mg dagligt.

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

Du skal synke tabletterne hele med ½ glas vand eller anden væske. Tag ikke tabletterne med grapefrugtjuice. Du må ikke tygge eller dele tabletten.

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

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Hvis du har taget for meget Adalat Oros

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Adalat Oros, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er blodtryksfald, forstyrrelser i hjerterytmen (hurtig eller langsom puls), unormalt høje niveauer af sukker (glukose) i blodet, ubalancer i kroppens væskebalance, iltmangel i kroppens væv, påvirkning af hjertet og vand i lungerne samt nedsat bevidsthedsniveau.

Hvis du har glemt at tage Adalat Oros

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

Har du glemt at tage din Adalat Oros, skal du blot fortsætte med din sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Adalat Oros

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.

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

- Hovedpine.
- Væskeansamlinger.
- Varmefølelse eller rødmen pga. udvidelse af blodkarrene.
- Utilpashed.

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

- Allergisk reaktion.
- Lokale væskeansamlinger i f.eks. slimhinder, hænder, ankler eller fødder.
- Væskeansamlinger omkring strubehovedet (kan være livstruende).
- Angstreaktioner.
- Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Migræne.
- Skælven og rysten.
- Synsforstyrrelser.
- Hurtig puls.
- Hjertebanken.
- Nedsat blodtryk.
- Besvimelse.
- Næseblod.
- Tilstoppet næse.

- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Dårlig fordøjelse.
- Luft i tarmene.
- Mundtørhed.
- Forbigående øgning i leverenzzymer.
- Rødmen.
- Muskelkramper.
- Hævede led.
- Hyppig vandladning.
- Vandladningsbesvær.
- Potensproblemer.
- Uspecifikke smerter.
- Kulderystelser.

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

- Hududslæt, nældefeber, kløe.
- Snurrende eller prikkende fornemmelse og følelsesløshed i hud/fingre/tæer.
- Overvækst af tandkød.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer (agranulocytose, leukopeni)). Kontakt lægen.
- Kraftig allergisk reaktion, som viser sig ved pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse, hævet tunge, læber og ansigt, brystmerter og blodtryksfald.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose (hyperglykæmi)).
- Nedsat følelse ved berøring (hypoæstesi).
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse (somniales). Kontakt lægen.
- Øjensmerter.
- Smerter i brystet (angina pectoris).
- Åndedrætsbesvær.
- Klump i maven (klumper af den ikke-nedbrydelige tabletskal).
- Synkebesvær.
- Forstoppelse.
- Mavesår.
- Opkastning.
- Svækket funktion af lukkemusklen mellem spiserør og mavesæk (gastroøsofageal sfinkterinsufficiens).
- Gulsot.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Allergisk overfølsomhed i huden over for lys.
- Betændelsesagtigt rødligt udslæt i huden (purpura).
- Smerter i leddene (artralgi).
- Muskelsmerter (myalgi).

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 Adalat Oros utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Tag ikke Adalat Oros efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adalat Oros indeholder:

- Aktivt stof: Hver depottablet indeholder 30 mg nifedipin.
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, natriumchlorid, celluloseacetat, hypromellose, rød jernoxid (E 172), polyethylenoxid, macrogol 3350, hydroxypropylcellulose, propylenglycol, sort blæk Opacode S-1-17823 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Adalat Oros 30 mg depottabletter er runde, lyserøde tabletter med et laserhul og "Adalat 30" påtrykt.

Adalat Oros findes i blisterpakninger med 28 og 98 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S, Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S, Stationsalleen 42, 1. Sal, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024