

Indlægsseddel: Information til brugeren

Adalat® LA 30 og 60 mg depottabletter

nifedipin

02-2021
P183791-2

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.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Adalat LA mod:

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

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

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

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

Tag ikke Adalat LA:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Adalat LA, 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 LA 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 anden medicin sammen med Adalat LA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger følgende medicin:

- anden medicin 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 (medicin, 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. ketokonazol).
- 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 LA sammen med mad og drikke

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

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 bør kun bruge Adalat LA under graviditeten, hvis lægen mener, at det er tvingende nødvendigt af hensyn til dit helbred. Brug af Adalat LA under graviditet kan medføre bivirkninger for det ufødte såvel som det nyfødte barn.

Hvis du tager Adalat LA, er det vigtigt, at dit blodtryk bliver kontrolleret under behandlingen.

Amning

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

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Adalat LA 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 LA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder: 9,4 mg (30 mg depottablet) og 18,8 mg (60 mg depottablet) natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt). 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 LA

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne: 20-120 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.

Hvis du har taget for mange Adalat LA depottabletter

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

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

Hvis du har glemt at tage Adalat LA

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

Hvis du holder op med at tage Adalat LA

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

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

- 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 leverenzymen
- Rødmen
- Muskelkramper
- Hævede led
- Hyppig vandladning
- Vandladningsbesvær
- Potensproblemer
- Uspecifikke smerter
- Kulderystelser

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

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

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Almen sløjhed, 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, brystsmarter og blodtryksfald
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose (hyperglykæmi))
- Nedsat følelse ved berøring (hypoæstesi)
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse (somnolens). Kontakt lægen.
- Øjensmerter
- Smerter i brystet (angina pectoris)
- Åndedrætsbesvær
- Åndenød, hurtigt rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Der er set tilfælde ved brug af Adalat LA under graviditet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Klump i maven (klumper af den ikke-nedbrydelige tabletskal)
- Synkebesvær
- Forstoppelse
- Mavesår
- Opkastning
- Svækket funktion af lukkemusklen mellem spiserør og mavesæk (gastroesophageal sfinkterinsufficiens)
- Gulsot
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Allergisk overfølsomhed i huden over for lys
- Betændelsesagtigt rødt udslæt i huden (purpura)
- Smerter i leddene (artragi)
- Muskelsmerter (myalgi)

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 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 LA utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forhold vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adalat LA indeholder:

Aktivt stof: nifedipin.

1 depottablet indeholder 30 mg eller 60 mg nifedipin.

Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, natriumchlorid, celluloseacetat, hypromellose, rød jernoxid (E172), polyethylenoxid, macrogol 3350, hydroxypropylcellulose, propylenglycol, sort blæk, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Adalat LA 30 mg tabletter er runde, lyserøde tabletter med et laserhul på den ene side og Adalat 30 påtrykt på den anden side. Adalat LA 60 mg tabletter er runde, lyserøde tabletter med et laserhul på den ene side og Adalat 60 påtrykt på den anden side.

Pakningsstørrelse

Adalat LA 30 mg: 28, 98 depottabletter.

Adalat LA 60 mg: 98 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Adalat® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Intellectual Property GmbH.

Adalat® LA svarer til Adalat® OROS®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2021.