

## 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.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.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).

Lægen kan have givet dig Adalat Oros for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

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

#### Tag ikke Adalat Oros:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof nifedipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Adalat Oros.
- 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).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

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 anden medicin sammen med Adalat Oros

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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, phenobarbiton).
- 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 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 bruger 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 Adalat Oros 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). 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 Adalat Oros nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Den sædvanlige dosis er:**

Voksne: 30-120 mg dagligt.

Tag depottabletten ud af blisterpakninger 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. 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 mange Adalat Oros**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Adalat Oros, end der står her, 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**

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

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 leverenzymmer
- 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, brystsmerter og blodtryksfald
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose (hyperglykæmi))
- Nedsat følelse ved berøring (hypøstesi)
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse (sommnolens). 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 rødt udslæt i huden (purpura)
- Smerter i leddene (artragi)
- Muskelsmerter (myalgi)

#### **Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**

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:

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 Adalat Oros utilgængeligt for børn. Brug ikke Adalat Oros efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

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**

Adalat Oros indeholder:

- Aktivt stof: 30 mg nifedipin.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat; natriumchlorid; celluloseacetat; hypromellose; jernoxid-rød (E 172); polyethylenoxid; macrogol 3350; hydroxypropylcellulose; propylenglycol; sort blæk; titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

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

Adalat Oros 30 mg: 28 og 98 depottabletter

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Epione Medicine ApS  
Kanalholmen 14L  
2650 Hvidovre

#### **Fremstiller**

Epione Medicine ApS  
Kanalholmen 14L  
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

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

Oros® er et registreret varemærke, der tilhører Alza Corporation

**Denne indlægsseddel blev sidst ændret 09/2024.**