

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Adalat Oros 30 mg forðatöflur nífedipín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Adalat Oros og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Adalat Oros
3. Hvernig nota á Adalat Oros
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Adalat Oros
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Adalat Oros og við hverju það er notað

Adalat Oros hefur æðavíkkandi áhrif. Auðveldara verður fyrir hjartað að dæla blóði og dregur þannig úr áreynslu hjartans.

Adalat Oros er notað við:

- hjartaöng
- háþrýstingi
- köldum og hvítum fingrum og/eða tám af völdum Raynaudsheilkennis (kuldatilfinning)

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Adalat Oros

Ekki má nota Adalat Oros

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir nífedipíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur fengið lost (súrefnisskortur í hjarta og lækkaður blóðþrýstingur)
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting
- ef þú ert með endurtekin einkenni um hjartaöng (óstöðug hjartaöng)
- ef þú hefur nýlega (síðasta mánuð) fengið blóðtappa í hjarta (hjartadrep).
- ef þú notar rífampicín (sýklalyf)
- ef þú ert með svokallaða Kocks blöðru

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en þú notar Adalat Oros skaltu láta lækninn vita ef:

- þú ert með mjög lágan blóðþrýsting
- þú ert með hjartasjúkdóm
- ef þú ert með mikil þrengsli í kransæð
- þú ert með skerta lifrarstarfsemi
- þú þarft á blóðskilun að halda og ert auk þess með háþrýsting og blóðlítil(1)
- þú ert barnshafandi

- þú hefur verið með þrengsli í maga eða þörmum

Börn og unglingar

Lyfið skal ekki gefa börnum og unglungum undir 18 ára aldri, þar sem takmarkaðar upplýsingar eru til um öryggi og virkni lyfsins fyrir þennan aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Adalat Oros

Önnur lyf geta haft áhrif á virkni Adalat Oros og Adalat Oros getur breytt virkni annarra lyfja. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta gildir einnig um þau lyf sem fengin eru án lyfseðils eða keypt erlendis, náttúrulyf, sterk vítamín og steinefni.

Segðu læknum frá því ef þú notar eftirtalin lyf, t.d.:

- önnur hjartalýf eða lyf sem lækka blóðþrýsting (t.d. betablokkar, þvagræsilyf, ACE-blokkar (lyf sem lækkar blóðþrýsting með því að blokka ensím sem umbreytir angiotensíni í líkamanum), aðrir kalsíumgangablokkar (lyf sem hindra upptöku frumna á kalsíumi), dígoxín, kínídín)
- lyf við flogaveiki (t.d. fenýtoín, karbamazepín, valpróínsýru, fenóbarbital)
- lyf við offramleiðslu á magasýru eða magasári (címetidín)
- lyf við sýkingum (t.d. rifampisín, erýthrómýsín, kínúpristín, dalfópristín)
- lyf við sveppasýkingum (t.d. ketókónazól)
- lyf við þunglyndi (flúoxetín, nefazódon)
- lyf við alnæmi (HIV) (t.d. rítónavír)
- lyf til notkunar eftir líffærafræðslu (takrólímus)
- lyf sem auka þarmahreyfingar (cisapríd)

Hafðu samband við lækinn. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammti af Adalat Oros við samtímis notkun þessara lyfja.

Notkun Adalat Oros með mat eða drykk

Adalat Oros má taka með mat eða drykk en þó ekki greipaldin eða greipaldinsafa, þar sem það getur aukið verkun Adalat Oros.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú mátt einungis nota Adalat Oros á meðgöngu ef lækinn telur að það sé nauðsynlegt vegna heilsu þinnar. Notkun Adalat Oros á meðgöngu getur leitt til aukaverkana hjá ófæddum börnum og nýburum. Ef þú tekur lyfið er mikilvægt að láta kanna blóðþrýstinginn hjá þér reglulega.

Adalat Oros getur haft áhrif á virkni sæðisfrumna hjá körlum. Ef erfiðlega gengur að verða þunguð með tæknifrjóvgun getur ástæðan verið notkun lyfsins hjá karlinum.

Brjóstgjöf

Konur með barn á brjósti mega ekki nota Adalat Oros þar sem lyfið berst í brjóstamjólki.

Akstur og notkun véla

Notkun Adalat Oros getur valdið aukaverkunum sem á einhvern hátt geta haft áhrif á öryggi við akstur og notkun véla. Sérstaklega skal hafa varann á í byrjun meðferðar eða þegar skammtar eru hækkaðir eða við samtímis neyslu áfengis.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Adalat Oros inniheldur natríum

Lyfið inniheldur 9,4 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti). Aukning á dagskammti í 120 mg hámarksskammt af nífedípíni þýðir inntöku allt að 37,6 mg af natríum. Þetta jafngildir 1,88% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Adalat Oros

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir: 30-120 mg á dag.

Töflurnar skal taka úr þynnupakkningunni rétt fyrir notkun, þar sem forðatöflurnar þola ekki loftraka í langan tíma.

Töflurnar á að gleypa heilar með ½ glasi af vatni eða öðrum drykk, óháð máltíð. Ekki má taka töflurnar með greipaldinsafa. Töflunum má hvorki skipta né tyggja.

Forðatöflurnar samanstanda af skel sem inniheldur lyfið. Tóm töfluskelin leysist ekki upp og getur því sést í hægðum.

Skert lifrarstarfsemi: Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum. Ávallt skal fylgja leiðbeiningum læknis.

Fylgið ávallt leiðbeiningum læknis. Misjafnt er hvað hver og einn hefur þörf fyrir. Skammtabreytingar eða stöðvun á meðferð skulu alltaf vera í samráði við lækinn.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Takið fylgiseðilinn eða pakkningar með.

Einkenni ofskömmtunar eru blóðþrýstingsfall, hjartsláttartruflanir (hægari/hraðari hjartsláttur), óeðlilega hátt magn af sykri (glúkósa) í blóði, ójafnvægi í vökvajafnvægi líkamans, súrefnisskortur í vefjum líkamans, áhrif á hjartað, vatn í lungum og skert meðvitund.

Ef gleymist að taka Adalat Oros

Ef þú gleymir að taka skammt af lyfinu skaltu halda áfram að taka ráðlagða skammta. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (koma fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 100 notendum)

- Höfuðverkur
- Vökvasöfnun
- Roði eða hitatilfinning vegna æðaútvíkkana.
- Almenn vanlíðan.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 1.000 notendum)

- Ofnæmisviðbrögð
- Staðbundin vökvasöfnun í t.d. slímhimnu, á höndum, ökkjum eða fótum
- Vökvasöfnun í kringum barkakýli (getur verið lífshættulegt)

- Kvíði
- Svefntruflanir
- Sundl
- Mígreni
- Skjálfti
- Sjóntruflanir
- Aukinn púls
- Hjartsláttarónot
- Lágur blóðþrýstingur
- Yfirlið
- Blóðnasir
- Nefstífla
- Magaverkir
- Ógleði
- Meltingartruflanir
- Uppþemba
- Munnþurrkur
- Tímabundin hækkun lifrarendíma
- Hörundsroði
- Vöðvakrampar
- Bólgur í liðum
- Aukin þvagliátsþörf
- Þvagliátstregða
- Stinningarvandamál
- Ótilgreindir verkir
- Kuldahrollur.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 – 10 af hverjum 10.000 notendum)

- Útbrot, ofsakláði, kláði
- Náladofi eða doði í húð/fingrum/tám
- Ofvöxtur slímhúðar í munni (góms).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Almennur slappleiki, aukin hætta á bólgum (sýkingum), sérstaklega hálsbólgu og hita vegna breytinga á blóðmynd (fækkunar á hvítum blóðkornum (kyrningahrap, hvítkornafæð)). Hafið samband við lækni.
- Alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð með skyndilegum útbrotum, öndunarerfiðleikum, yfirliði, upphleyptri tungu, vörum og andliti, brjóstverk og blóðþrýstingsfalli
 - Tíð þvagliát, þorsti, þreyta vegna hækkaðs blóðsykursmagns
 - Minnkað snertiskyn
 - Syfja, svefnhöfgi. Hafið samband við lækinn.
 - Verkir í auga
 - Verkir fyrir brjósti (hjartaöng)
 - Andþyngsli
 - Kökkur í maga (kekkir úr óniðurbrjótanlegri töfluskel)
 - Erfiðleikar við kyngingu
 - Hægðatregða
 - Magasár
 - Uppköst
 - Slakur hringvöðvi milli vélinda og maga
 - Gula
 - Alvarleg og útbreidd flögnun húðar. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku
 - Ofnæmisviðbrögð með auknu ljósnæmi
 - Roðnun húðar (palpabel purpura)
 - Liðverkir
 - Vöðvaverkir
 - Mæði

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Adalat Oros

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Adalat Oros inniheldur

- Virka innihaldsefnið er nífedipín.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru: magnesíumsterat, natríumklóríð, cellulósaacetat, hýprómellósi, rautt járnóxíð (E 172), pólýetýlenoxíð, makrógól 3350, hýdroxýprópýlcellulósi, própýlenglýkól, svart litarefni, títantvíoxíð (E 171).

Lýsing á útliti Adalat Oros og pakkningastærðir

Adalat Oros 30 mg eru hringlaga, bleikar töflur, með gati eftir leysigeisla á annarri hlið, merktar Adalat 30 á hinni hliðinni.

Adalat Oros 30 mg: 28, 98 forðatöflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Framleiðandi

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Þýskalandi.

Umboð á Íslandi

Icepharma hf
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2021.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.