

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cardil 120 mg forðatöflur

diltiazemhýdróklóríð

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 lyfjafræðings 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 lækinn eða lyfjafræðing 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 Cardil og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cardil
3. Hvernig nota á Cardil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cardil
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cardil og við hverju það er notað

Cardil er lyf af flokki kalsíumgangaloka

Cardil lækkar blóðþrýsting og eykur súrefnisflæði til hjartans.

Nota má Cardil við of háum blóðþrýstingi og hjartakrömpum (hjartaöng).

2. Áður en byrjað er að nota Cardil

Verið getur að lækinn 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.

Ekki má nota Cardil:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir diltiazemhýdróklóríði, öðrum kalsíumgangalokum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með hjartsláttartruflanir (heilkenni sjúks sínushnútar eða leiðnitruflun í hjarta sem ekki er meðhöndluð með gangráði, sleglahraðslátt, gáttatif með Wolf-Parkinson-White-heilkenni)
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting
- ef þú ert með skerta hjartastarfsemi, sem hugsanlega hefur áhrif á lungun
- ef þú ert með mjög hægan hjartslátt (færri en 40 slög á mínútu)
- ef þér er gefið lyf sem inniheldur dantrolen
- ef þú ert með vökvasöfnun í lungum
- ef þú færð oft hjartakrampa (hjartaöng)
- ef þú hefur nýlega fengið blóðtappa í hjarta með fylgikvillum
- ef þú hefur nýlega fengið blóðtappa í heila eða skammvinnan súrefniskort í heila
- ef þú hefur fengið of mikið digoxin (hjartalýf)
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti
- ef þú færð bráða blóðrásarbilun (hjartalost)
- ef þú notar nú þegar lyf sem inniheldur ivabradin til meðferðar á ákveðnum hjartasjúkdómum

Cardil má ekki gefa nýburum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Cardil er notað

- ef þú ert á meðferð við hjartabilun og vökvasöfnun í lungum
- ef þú ert samhliða á meðferð með betablokka, dígoxíni eða amíódaróni (við háum blóðþrýstingi og/eða sumum hjartasjúkdómum)
- ef þú ert með hjartsláttartruflanir eða leiðslutruflun í hjarta
- ef þú ert með hægán púls
- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi
- ef þú ert öldruð/aldraður
- ef þú ert með þrengsli í hjartalokum (ósæðarþrengsli)
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting
- ef þú ert með langvinnan niðurgang, t.d. vegna þarmasjúkdóms
- ef þú færð köst með mjög hröðum hjartslætti
- ef þú ert með tilhneigingu til þess að fá hægðatregðu. Cardil getur hamlað þarmastarfsemi.

Ef þú ert öldruð/aldraður eða með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi á að fylgjast oftast með hjartslætti.

Ef þú átt að gangast undir svæfingu skaltu segja læknum frá því að þú notir Cardil.

Leifar af forðatöflum sjást stundum í hægðum en það hefur enga þýðingu.

Notkun annarra lyfja samhliða Cardil

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Cardil og Cardil getur haft áhrif á verkun annarra lyfja.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú notar:

- önnur hjartalýf, lyf við hjartsláttartruflunum eða blóðþrýstingslyf (kínidín, betablokka, alfablokka, aðra kalsíumgangaloka, amiodaron, dígoxín, morícizin, ivabradín)
- lyf við hjartakrömpum (nífedípín, nítröt)
- lyf (sem gefin eru með inndælingu í bláæð) við vöðvakrömpum (dantrolén)
- flogaveikilyf (carbamazepín, fenobarbítal, fenytoín)
- lyf við geðsjúkdómum (ímípramín, norþryptílín, fluoxetín og lítíum)
- lyf sem gefin eru eftir líffæraflutning (cíclosporín, sírolímús eða tacrolímús)
- krabbameinslyf (andestrógen og tamoxífen)
- lyf við kvíða og óróleika, svefnlyf og svæfingarlyf (buspíron, alprazolám, triazolám, midazolám, alfentaníl, enfluran)
- astmalyf (theofyllín)
- nýrnahettubarkarhormón (prednísolon, metýlprednísolon, prednísón)
- lyf við ristruflunum (sildenafil)
- lyf við blöðruhálskirtilsstækkun (alfuzosín)
- lyf við of háu kólesteróli og fitu í blóðinu (statín, t.d. símvastatín, atorvastatín, lovastatín)
- lyf við sýkingum (erythromycin, clarithromycin eða rifampísín)
- lyf við magasári (cimetídín og ranítídín)
- lyf við HIV (HIV-próteasahemlar)
- lyf við sveppasýkingum (af flokki azóla)
- lyf sem örva maga- og þarmahreyfingar (cisapríd)
- lyf til svæfingar (halóthan og ísofluran)
- náttúrulyfið jóhannesarjurt

Notkun Cardil með mat, drykk eða áfengi

Cardil á að taka fyrir eða með máltíð.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

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

Meðganga

Ekki má nota Cardil á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Cardil, vegna þess að Cardil skilst út í brjóstmjólk.

Akstur og notkun véla

Cardil getur valdið aukaverkunum (t.d. sundli, vanlíðan) sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sjúklingar sem fá þessar aukaverkanir eiga hvorki að aka né nota vélar. Þegar jafnvægi er komið á meðferð er ólíklegt að diltiazem hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

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.

Cardil inniheldur laxerolíu, sakkarósa og laktósa

Laxerolía getur valdið magaþægindum og niðurgangi.

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Cardil

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

Cardil forðatöflur á að taka á um það bil sama tíma á hverjum degi, fyrir máltíð eða meðan á henni stendur.

Cardil forðatöflur á að gleypa með glasi af vatni í heilu lagi, eða skipta þeim. Hvorki má tyggja né mylja töflurnar.

Hugsanlegt er að harður kjarni taflanna sjáist í hægðum.

Fullorðnir

Venjulegur upphafsskammtur er: 60 mg þrisvar sinnum á sólarhring. Skammtinn má auka, eftir því hvernig verkunin er, upp í hámark 120 mg þrisvar sinnum á sólarhring. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Aldraðir

Minnka þarf skammtinn. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Notkun handa börnum og unglíngum

Ekki má nota Cardil handa börnum, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi:

Nauðsynlegt er að minka skammt. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Einungis má breyta eða stöðva meðferð 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). Hafið umbúðir lyfsins meðferðis.

Einkenni ofskömmunar eru: Verulegt blóðþrýstingsfall, sem getur leitt til yfirliðs, hægur hjartsláttur, hjartsláttartruflanir (sem geta verið alvarlegar), sundl, höfuðverkur, minnkuð meðvitund, dá, krampar, útbrot, lágur líkamshiti, andnauð, vökvasöfnun í lungum, öndunarstopp, breytingar á blóðmynd, áhrif á nýrnastarfsemi, niðurbrot vöðvafrumna, súrefnisskortur í meltingarvegi, ógleði og uppköst.

Ef gleymist að taka Cardil

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Takið næsta skammt eins og venjulega.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Alvarlegar aukaverkanir

Ef ein eða fleiri af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum koma fram skal leita til læknis eða bráðamóttöku, e.t.v. hringja í 112:

Mjög algengar – algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Versnun hjartakrampa (hjartaangar), skammvinnt yfirlið.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Leiðnitruflanir í hjarta, hjartsláttarónot.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Breytingar í blóði sem geta lýst sér með þreytu ásamt sýkingum og hita.
- Öndunarerfiðleikar og vökvasöfnun í líkamanum.
- Mjög hægur eða hraður hjartsláttur, e.t.v. einnig óreglulegur hjartsláttur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Bráð skerðing á nýrnastarfsemi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir – aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Hjartabilun með þyngslum fyrir brjósti og andnauð, alvarlegar hjartsláttartruflanir.
- Yfirliðskast.
- Garnaflækja með miklum kviðverkjum.
- Lifrabólga með gulu.
- Bráð nýrnabólga, sem lýsir sér með miklum verkjum í lendum og hita.
- Banvefssjúkdómur (einkenni sem líkjast rauðum úlfum).
- Alvarlegar geðtruflanir með oflæti, geðrofi og ranghugmyndum.

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

- Of fáar blóðflögur, sem hefur áhrif á storknunargetu blóðsins.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð með þrota í andliti, vörum, tungu, koki með öndunar- og/eða kyngingarerfiðleikum.
- Alvarleg húðviðbrögð með blöðrum og sóthhita.
- Lifrabólga.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Vanlíðan.

Mjög algengar – algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Preyta.
- Þroti á ökklum.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Nábitur og þrýstingur í kvið, hægðatregða, meltingartruflanir, kviðverkir, ógleði.
- Höfuðverkur, sundl.
- Roði.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Blóðleysi.
- Svimi þegar staðið er upp, vegna lágs blóðþrýstings.
- Taugaveiklun, svefntruflanir.
- Hósti.
- Uppköst, niðurgangur.
- Kláði og flagnandi útbrot á húð.
- Aukið þvagmagn, tíð lítil þvaglát, þvaglátsþörf að næturlagi.
- Hækkun lifrarendíma.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Liðverkir.
- Ofsakláði.
- Munnþurrkur.
- Truflun á storknunargetu blóðs.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir – aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Heilkenni lamariðu (Parkinsonsveiki).
- Blóðsykurshækkun hjá sykursjúkum.
- Örlítið blóðsprengd húð.
- Þyngdaraukning, minnkuð matarlyst.
- Skyndtruflanir (náladofi, dofi, lyktar- og bragðskynstruflanir).
- Ringlun.
- Þunglyndi.
- Svefnleysi, svefntruflanir.
- Hreyfitruflanir.
- Suð fyrir eyrum.
- Vöðvaverkir.
- Getuleysi.

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

- Skapsveiflur (þ.m.t. þunglyndi), óeðlilegir draumar, minnistap.
- Skjálfti, taugaveiklun, ósjálfráðar hreyfingar.
- Æðabólga.
- Tannholdsbólga.
- Ljósæmisviðbrögð, útbrot, svitaköst.
- Brjóstastækkun hjá körlum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Cardil

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

Cardil inniheldur

- Virka innihaldsefnið er diltiazemhýdróklóríð. Hver forðatafla inniheldur 120 mg af diltiazemhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, hert laxerolía, þurrkað álhýdroxíðhlaup, klofið pólýakrylát, 30%, talkúm, magnesíumsterat, hýprómellósi, sakkarósi, glýseról 85%, títantvíoxíð (E 171), pólýsorbit 80.

Lýsing á útliti Cardil og pakkningastærðir

Útlit

Cardil 120 mg forðatöflur eru hvítar, ílangar, filmuhúðaðar töflur með deiliskoru, merktar með DL 120 á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir

Cardil 120 mg: 30, 60 og 100 forðatöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion corporation
Orionintie 1
Fin-02200 Espoo
Finnland

Framleiðandi

Orion corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
Fin-24100 Salo
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Umboð á Íslandi

Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2022.