

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Adalat Oros 30 mg depottabletter**

Nifedipin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Adalat Oros är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Adalat Oros
3. Hur du använder Adalat Oros
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adalat Oros ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Adalat Oros är och vad det används för**

Adalat Oros används för behandling av högt blodtryck och stabil kärlkramp i hjärtat.

Högt blodtryck uppstår bl. a. när motståndet i blodkärlen är för högt. Adalat Oros är en kalciumantagonist (medel som hämmar inflödet av kalcium i vissa celler). Behandling med Adalat Oros innebär att spänningen i blodkärlens muskelceller minskar. Härigenom kan mer blod (och därmed mer syre) komma fram och blodkärlen vidgas.

Den vanligaste typen av kärlkramp uppstår när hjärtmuskulaturen får för lite syre. Vid kärlkramp vidgar Adalat Oros blodkärlen, hjärtat behöver inte arbeta lika hårt för att pumpa ut blodet och därmed behövs mindre syre.

Adalat Oros är en ny sorts tabletter (depottabletter) av nifedipin. Läkemedlet frisätts kontinuerligt och ger en jämn effekt över hela dygnet med en tablett en gång dagligen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Adalat Oros**

##### **Använd inte Adalat Oros**

- om du är allergisk mot nifedipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är före vecka 20 i graviditeten eller om du ammar
- om du har obehandlad hjärtsvikt eller akut hjärtinfarkt. Adalat Oros skall inte användas under de första 8 dagarna efter hjärtinfarkten
- om du har kardiovaskulär chock
- om du samtidigt behandlas med rifampicin
- om du har s.k. Kocks blåsa (ileostomi efter proktokolektomi).

##### **Varningar och försiktighet**

De som har följande sjukdomar bör rådgöra med läkare innan behandling med Adalat Oros påbörjas:

- förträngning i stora kroppspulsådern (aortastenosis)
- mycket lågt blodtryck

- nedsatt leverfunktion
- hjärtsvikt
- förträngning i mag-tarmkanalen
- kroniska diarréstillstånd (Crohns sjukdom, ulcerös kolit)

Vid röntgenundersökningar med kontrastmedel bör läkare informeras om användningen av Adalat Oros eftersom tablettorna kan ge fyllnadsdefekter i kontrasten som kan feltolkas som polyper.

### **Barn och ungdomar**

Adalat Oros rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det endast finns begränsade uppgifter om säkerhet och effekt i denna patientgrupp.

### **Andra läkemedel och Adalat Oros**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Även receptfria läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Adalat Oros bryts ner via ett enzym-system som kallas cytokrom P450 3A4. Samtidig användning av Adalat Oros och andra läkemedel som påverkar detta enzym-system kan leda till att effekten av behandlingen påverkas.

Adalat Oros kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämnen:

- rifampicin (mot tuberkulos)
- cimetidin (mot magsår)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, valproinsyra (mot epilepsi)
- makrolidantibiotika (t. ex. erytromycin, klaritromycin, telitromycin) (mot infektioner)
- azolantimykotika (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, flukonazol) (mot svamp)
- HIV-proteashämmare (t.ex. ritonavir, indinavir, saquinavir, atazanavir, nelfinavir) (för behandling av HIV)
- cisaprid (tarmstimulerande medel)
- fluoxetin, nefazodon, johannesört (mot depression)
- kinupristin/dalfopristin (mot infektioner)
- verapamil, diltiazem (mot högt blodtryck, kärlkramp)
- digoxin (påverkar hjärta och blodkärl)
- kinidin (mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- takrolimus (ges vanligtvis efter organtransplantation)
- aprepitant (mot illamående i samband med kemoterapi)

Samtidig behandling med beta-receptorblockerare eller andra läkemedel mot högt blodtryck kan leda till försämring av hjärtsvikt respektive förstärkning av blodtryckssänkande effekt.

### **Adalat Oros med mat och dryck**

Drick inte grapefruktjuice samtidigt som du tar Adalat Oros. Det kan påverka effekten av läkemedlet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte använda Adalat Oros under de första 20 veckorna av graviditeten. Intag av Adalat Oros ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Adalat går över i modersmjölken. Använd därför inte Adalat Oros under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Reaktioner på läkemedlet kan påverka förmågan att köra bil eller utföra precisionsbetonat arbete, framför allt i början av behandlingen, vid byte av läkemedel och i kombination med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Adalat Oros innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 9,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Ökning av dagsdosen till 120 mg nifedipin resulterar i ett intag av upp till 37,6 mg natrium. Detta motsvarar 1,88 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

## **3. Hur du använder Adalat Oros**

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

*Vid kärlkramp:* Lämplig startdos är 1 tablett 30 mg 1 gång dagligen. Dosen kan ibland behöva höjas till 60-90 mg dagligen.

*Vid högt blodtryck:* Lämplig startdos är 30 mg en gång dagligen. Vanlig underhållsdos är 30 mg en gång dagligen. Dosen kan vid behov höjas till 60 mg en gång dagligen.

Tabletterna måste sväljas hela tillsammans med vätska och får ej krossas, tuggas eller delas. Tabletterna kan tas oberoende av måltid.

### **Om du tagit för stor mängd av Adalat Oros**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Adalat Oros och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Angioödem är klassificerad som en mindre vanlig biverkan vilket innebär att färre än 1 person av 100 drabbas.

Adalat Oros kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering. Frekvensen för att drabbas av agranulocytos är inte känd.

De flesta biverkningar av Adalat Oros hänger samman med den kärlvidgande effekten. De brukar komma i början av behandlingen och försvinner ofta av sig själv.

*Vanliga: (fler än 1 person av 100 drabbas)* Svullnad, huvudvärk, ansiktsrodnad med värmekänsla, förstoppning, allmän sjukdomskänsla.

*Mindre vanliga: (färre än 1 person av 100 drabbas)* Allergisk reaktion, ångestreaktioner, sömnrubbingar, yrsel, migrän, darrningar, synrubbingar, ökad puls, hjärtklappning, lågt blodtryck, svimningsanfall, näsblödning, nästäppa, magsmärta, illamående, matsmältningsbesvär, väderspänning, muntorrhet, övergående förhöjning av leverenzzymer, hudrodnad, muskelkramper, ledsvullnad, ökat urineringsbehov, urineringsbesvär, erektionsstörningar, ospecifik smärta, frossbrytningar.

*Sällsynta: (färre än 1 person av 1000 drabbas)* Klåda, nässeleksem, utslag, känselstörningar/känselfallucinationer, tandköttstillväxt (gingival hyperplasi).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)* Snabbt insättande allvarlig överkänslighetsreaktion, förhöjt blodsocker, känselbortfall, sömnighet, smärta i ögat, bröstsmärta (angina pectoris), andnöd, besoarar (klumpar av de icke nedbrytbara tablettskalerna i magsäcken), sväljsvårigheter, tarmstopp, tarmsår, kräkningar, gastroesofagal sfinkterinsufficiens vilket leder till läckage av magsyra via övre magmunnen detta kan ge halsbränna, gulsot, allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning), allergisk reaktion med ljuskänslighet, rödaktiga hudförändringar (purpura), led- och muskelsmärta.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Adalat Oros ska förvaras**

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.  
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är Nifedipin. En tablett innehåller 30 mg nifedipin.

Övriga innehållsämnen är: Järnoxid, magnesiumstearat, natriumklorid, hypromellos, cellulosacetat, polyetylenglykol, polyetylenoxid, hydroxipropylcellulosa, titandioxid och propylenglykol.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Runda, konvexa, rosa depottabletter med laserhål på en sida, märkta med ' Adalat 30'.

Adalat Oros finns i blisterförpackningar på 28 st och 98 st samt endosförpackning 49 st (49x1).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Bayer AB

Box 606

SE-169 26 Solna

**Tillverkare**

Bayer AG

51368 Leverkusen

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2021-04-09