

Bipacksedel: Information till användaren

Adalat 10 mg tabletter

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

1. Vad Adalat är och vad det används för

Högt blodtryck uppstår bl. a. när motståndet i blodkärlen är för högt.

Adalat är en kalciumantagonist (medel som hämmar inflödet av kalcium i vissa celler).

Behandling med Adalat 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 vidgas Adalat blodkärlen, hjärtat behöver inte arbeta lika hårt för att pumpa ut blodet och därmed behövs mindre syre.

Raynauds sjukdom beror på lokal kärlkramp i bl. a. fingrar, som blir blåaktigt vita, pulslösa, kalla, okänsliga och fumliga. Adalat motverkar denna typ av kärlkramp.

Adalat används för behandling av högt blodtryck, stabil kärlkramp i hjärtat och Raynauds sjukdom (kärlkramp i fingrarna).

2. Vad du behöver veta innan du tar Adalat

Ta inte Adalat

- 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 skall inte användas under de första 8 dagarna efter hjärtinfarkten.

- om du har kardiovaskulär chock.
- om du samtidigt behandlas med rifampicin.

Varningar och försiktighet

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

- förträngning i stora kroppspulsådern (aortastenosis)
- mycket lågt blodtryck
- nedsatt leverfunktion
- hjärtsvikt

Barn och ungdomar

Adalat 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

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

Adalat 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)
- kinupristin/dalfopristin (mot infektioner)
- fluoxetin, nefazodon, johannesört (mot depression)
- 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)
- cisaprid (tarmstimulerande medel)
- vinca-alkaloider (vinblastin, vinkristin, vindesin och vinorelbin) (mot cancer)

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

Adalat med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice samtidigt som du tar Adalat. 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 under de första 20 veckorna av graviditeten. Intag av Adalat 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 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 innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Adalat

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

Vid kärlkramp: Lämplig startdos är 1 tablett (10 mg) 2 gånger dagligen. Vanlig underhållsdos är 1-2 tabletter (10-20 mg) 2 gånger dagligen.

Vid högt blodtryck: Lämplig startdos och vanlig underhållsdos är 1 tablett (10 mg) 2 gånger dagligen. Högre doser kan förekomma.

Raynauds sjukdom: Normal dosering är 1-2 tabletter (10-20 mg) 2 gånger dagligen. Högre doser kan förekomma.

Tabletterna sväljes hela. Får inte krossas eller tuggas. Tabletterna kan tas oberoende av måltid.

Om du tagit för stor mängd av Adalat

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 och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (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 kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symptom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymptom 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 hänger samman med den kärlvidgande effekten. De brukar komma i början av behandlingen och försvinner ofta av sig själv.

<i>Vanliga: (fler än 1 person av 100 drabbas)</i>	Svullnad, huvudvärk, ansiktsrodnad med värmekänsla, förstoppning, allmän sjukdomskänsla.
<i>Mindre vanliga: (färre än 1 person av 100 drabbas)</i>	Allergisk reaktion, ångestreaktioner, sömnrubbingar, yrsel, migrän, darrningar, synrubbingar, ökad puls, hjärtklappning, lågt blodtryck, svimningsanfall, näsblödning, nästäppa, magsmärta, illamående, matsmältningsbesvär, väderspänning, muntorrhet, övergående förhöjning av leverenzym, hudrodnad, muskelspasmer, ledsvullnad, ökat urineringsbehov, urineringsbesvär, erektionsstörningar, ospecifik smärta, frossbrytningar.
<i>Sällsynta: (färre än 1 person av 1000 drabbas)</i>	Klåda, nässeleksem, utslag, känselstörningar såsom myrkrypningar, stickningar, tandköttstillväxt (gingival hyperplasi).
<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)</i>	Snabbt insättande allvarlig överkänslighetsreaktion, förhöjt blodsocker, känselbortfall, sömnlighet, smärta i ögat, bröstsmärta (angina pectoris), andnöd, 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

5. Hur Adalat ska förvaras

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

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 10 mg.

Övriga innehållsämnen är laktos, magnesiumstearat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, polysorbat, majsstärkelse, makrogol, titandioxid (färgämne E171) och järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosagrå, runda till konvexa, märkta med Bayerkors och A10. Förpackningstorlek: 98 st, 100 st och 500 st

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: 2019-01-01