

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Nifedipin Alternova 30 mg tai 60 mg depottabletit nifedipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nifedipin Alternova on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nifedipin Alternova-valmistetta
3. Miten Nifedipin Alternova-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nifedipin Alternova-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nifedipin Alternova on ja mihin sitä käytetään

Nifedipin Alternova kuuluu kalsiuminestäjät nimiseen lääkeryhmään. Kalsiumin määrä soluissa vaikuttaa sydämen toimintaan ja verenpaineeseen. Nifedipin Alternova vähentää kalsiumin sisäänvirtausta soluihin. Tämän seurauksena verisuonet laajenevat ja verenpaine laskee.

Nifedipin Alternovaa käytetään sepelvaltimotaudin (angina pectoriksen) ja korkean verenpaineen hoitoon.

Nifedipiiniä, jota Nifedipin Alternova sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nifedipin Alternova-valmistetta

Älä käytä Nifedipin Alternova-valmistetta

- jos olet allerginen nifedipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos käytät rifampisiinia (tuberkuloosilääke)
- jos sinulla on ollut äskettäin (1 kuukauden sisällä) veritulppa sydämessä
- jos sinulla on akuutti sydämen vajaatoiminta tai epävakaa sydänperäinen rintakipu
- jos sinulla on joskus ollut sydänsairauden aiheuttama tajuttomuuskohtaus (sydänperäinen sokki), jonka aikana olit hengästynyt, kalpea ja sinulla oli kylmä hiki ja suun kuivumista
- Jos suolesasi on ”Kockin pussi” (erikoistyyppinen avanne)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Nifedipin Alternova-valmistetta:

- jos sinulla on alhainen verenpaine, sydämen vajaatoimintaa tai aortan ahtauma
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta

- jos saat dialyysihoitoa samalla kun verenpaineesi on koholla ja veritilavuutesi on pienempi.
- jos suolessasi on tai on aiemmin ollut ahtauma tai kaventuma

Lapset ja nuoret

Nifedipin Alternovaa ei suositella käytettäväksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia tietoja on näissä ikäryhmissä vain vähän.

Muut lääkevalmisteet ja Nifedipin Alternova

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muut lääkkeet saattavat vaikuttaa nifedipiinin tehoon ja nifedipiini voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät seuraavia lääkkeitä Nifedipin Alternovan kanssa:

- muut verenpainelääkkeet
- beetasalpaajat (verenpaine- ja sydänlääke verenpaineen mahdollisen alenemisen varalta)
- digoksiini (sydänlääke)
- kinidiini (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke)
- takrolimuusi (estää kudosten hylkimisreaktiota elinsiirron jälkeen)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini (antibiootteja)
- indinaviiri, ritonaviiri, sakinaviiri, amprenaviiri, nelfinaviiri (HIV-lääkkeitä)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli (sienilääkkeitä)
- fluoksetiini (masennuslääke)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- kinupristiini/dalofopristiini (yhdistelmäantibiootti)
- simetidiini (mahahaavalääke)
- sisapridi (suolen toimintaan vaikuttava lääke)
- fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali, natriumvalproaatti (epilepsialääkkeitä)
- magnesiumsulfaattipistikset raskauden aikana (saattavat aiheuttaa verenpaineen vaikean laskun).

Nifedipin Alternova ruuan ja juoman kanssa

Depottabletit täytyy niellä kokonaisina ja ottaa nesteen kanssa ja joko ilman ruokaa tai ruoan kanssa.

Greippiä tai greippimehua ei pidä käyttää samanaikaisesti Nifedipin Alternovan kanssa, sillä Nifedipin Alternovan vaikutus voi suurentua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Nifedipin Alternovaa, jos olet raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Imetys

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nifedipin Alternovaa imetyksen aikana. Nifedipin Alternovaa ei pidä käyttää imetyksen aikana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Hedelmällisyys

Niiden miesten kohdalla, jotka toistuvasti epäonnistuvat koeputkihedelmöityksessä, eikä asialle löydy muuta selitystä, tulee kalsiuminestäjät kuten nifedipiini ottaa huomioon haitan mahdollisena aiheuttajana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nifedipin Alternova voi vaikuttaa autolla ajokykyyn tai koneiden käyttöön. Tämä on todennäköisempää, kun aloitat hoidon, jos annostustasi vaihdetaan tai alkoholin käytön yhteydessä.

Nifedipin Alternova sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Nifedipin Alternova-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos

Aikuiset: Tavanomainen aloitusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa.

Lääkäri voi suurentaa annosta tarpeen mukaan.

lääkkäät potilaat: Hoito suositellaan aloitettavan varovaisesti pienellä annoksella.

Maksan vajaatoiminta: Jos sinulla on maksan vajaatoiminta, annosta on ehkä pienennettävä. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

Depottabletit on nieltävä kokonaisina ja otettava riittävän nestemäärän kanssa. Älä ota greippimehun kanssa.

Depottabletteja ei saa puolittaa, murskata eikä pureskella.

Noudata aina lääkärin ohjeita. Jokaisen potilaan annos on yksilöllinen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin muutat lääkohoitoa tai lopetat sen.

Jos otat enemmän Nifedipin Alternova-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) (Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Nifedipin Alternova-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos kokemasi haittavaikutus on vakava, tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- punastuminen
- huimaus
- pyörtymisen tunne
- paineen tunne päässä

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10:sta)

- rintakipukohtausten (angina pectoris) lisääntyminen tai paheneminen
- rintakipukohtaus äkillisen nifedipiinin käytön lopettamisen yhteydessä
- sydänlihaksen hapenpuutteen paheneminen mukaan lukien sydänkohtaus
- sydämen vajaatoiminta
- ummetus
- edeema (turvotus/nesteen kerääntyminen), kuten raajojen (käsien ja jalkojen) turvotus
- verisuonten laajeneminen
- yleinen huonovointisuus
- päänsärky
- matala verenpaine noustessa seisomaan

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta):

- sydämen rytmihäiriöt, nopea sydänrytmi
- sydämen tykytykset
- sormien verenkierron heikkeneminen Raynaud'n oireyhtymää sairastavilla potilailla
- mahansisällön nousu ruokatorveen erityisesti ahtaumapotilailla
- allerginen maksatulehdus
- maksaentsyymiarvojen (tilapäinen) nousu
- unettomuus
- hermostuneisuus
- kohdun limakalvon heikkeneminen
- näköhäiriöt
- kuume ensimmäisinä hoitopäivinä
- allergiset reaktiot
- muut allergiset reaktiot aiheuttaen ihonalaista turvotusta (mahdollisesti vakavia ja myös kurkunpään turpoamista, joka voi johtaa kuolemaan)
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt
- kiertohuimaus (vertigo)
- migreeni
- vapina
- alhainen verenpaine
- pyörtyminen (synkopee)
- nenäverenvuoto
- nenän tukkoisuus
- vatsakipu (ruoansulatuselimistön kipu)
- pahoinvointi
- närästys (dyspepsia)
- ilmavaivat
- suun kuivuminen
- ihon punoitus
- lihaskrampit
- nivelten turvotus
- kivulias tai vaikeautunut virtsaaminen, lisääntynyt virtsaamistarve
- erektiohäiriöt
- määrittelemätön kipu
- vilunväristykset

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1 000:sta):

- epänormaali tuntemukset iholla, pistely, tuntuhäiriöt (dysestesia/parestesia)
- ikenien tulehdus ja paksuuntuminen
- rintarauhasen kasvu yli 50-vuotiailla miehillä
- kutina, ihottumat ja nokkosihottuma (urtikaria)

- sydänkatkos

Hyvin harvinaiset hättavaikutukset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- masennus
- anemia (aplastinen anemia)
- veren kaliumarvojen nousu, kun samanaikaisesti käytetään propranololia
- ihon tulehdusreaktiot
- yönaikainen virtsaamistarve
- munuaisten toiminnan äkillinen heikentyminen potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- turvotus silmien ympärillä
- korvien soiminen (tinnitus)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- besoaarit (möykkyjen muodostuminen vatsaan ja suolistoon)
- voimakas tiettyjen valkosolujen määrän pieneminen, yleinen huonovointisuus, taipumus saada infektioita, erityisesti nielutulehdus ja kuume (agranulosytoosi)
- veren valkosolujen väheneminen, taipumus saada infektioita, erityisesti nielutulehdus ja kuume. Saattaa olla vakava. Jos kuumetta esiintyy, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (leukopenia)
- vaikea, äkillinen yleistynyt allerginen reaktio, mukaan lukien erittäin harvoin hengenvaarallinen sokki (esim. hengitysvaikeus, verenpaineen voimakas lasku, nopea pulssi), turvotus (mukaan lukien mahdollisesti hengenvaarallinen hengitysteiden turvotus) (anafylaktinen reaktio)
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- heikentynyt tuntoaisti
- uneliaisuus
- silmäkipu
- rintakipu (angina pectoris)
- hengenahdistus tai hengitysvaikeudet, voivat olla vakavia
- nielemisvaikeudet (*dysfagia*)
- voimakas kipukohtaus vatsassa, suolitukoksen aiheuttama ulostamisen ja ilmavaivojen loppuminen
- vatsakipu, joka johtuu suolitukoksesta tai haavaumista suolistossa
- oksentelu
- närästys tai ruoansulatushäiriöt (*ruokatorven sulkijalihaksen vajaatoiminta*)
- silmän valkuaisten tai ihon keltaisuus (keltatauti)
- ihoreaktio tai rakkuloita/ihon hilseilyä ja/tai limakalvoreaktioita (suussa, nenässä, siittämissä, emättimessä) (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
- ihon punatäpläisyys (*palpoitava purppura*)
- allerginen ihon valoherkkyys
- nivelkipu
- lihaskipu
- keuhkoedeema (nesteen kertyminen keuhkoihin)

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nifedipin Alternova-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nifedipin Alternova sisältää

- Vaikuttava aine on nifedipiini.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, povidoni, talkki, polyetyleeniglukoli, hypromelloosi, karbomeeri, kolloidinen vedetön piidioksidi, metakryylihappokopolymeeri, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nifedipin Alternova 30 mg ja 60 mg depottabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia.

Pakkauskoot: 14, 28, 30, 56, 98 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Tanska

Valmistaja

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Tanska

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Tanska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska: Nifedipin Alternova

Suomi: Nifedipin Alternova

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

29.06.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Nifedipin Alternova 30 mg och 60 mg depottabletter nifedipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 Nifedipin Alternova är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nifedipin Alternova
3. Hur du använder Nifedipin Alternova
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Nifedipin Alternova
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nifedipin Alternova är och vad det används för

Nifedipin Alternova hör till läkemedelsgruppen kalciumblockerare. Mängden kalcium i cellerna har effekt på hjärtats arbete och blodtrycket. Nifedipin Alternova minskar inflödet av kalcium till celler. Därmed vidgas blodkärlen och blodtrycket sjunker.

Nifedipin Alternova används för behandling av kärlkramp i hjärtat (angina pectoris) och högt blodtryck.

Nifedipin som finns i Nifedipin Alternova kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nifedipin Alternova

Använd inte Nifedipin Alternova

- om du är allergisk mot nifedipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av lågt blodtryck
- om du använder rifampicin (mot tuberkulos)
- om du nyligen (inom en månad) har haft trombos i hjärtat.
- om du har akut nedsatt hjärtfunktion eller bröstsmärta (instabil angina pectoris)
- om du någonsin haft en kollaps orsakad av ett hjärtproblem (kardiogen chock), under vilken du blev andfådd, blek och hade en kall svett och muntorrhet
- om du har s.k. Kocks blåsa (en särskild form av stomi) i tarmen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nifedipin Alternova.

- om du har lågt blodtryck, nedsatt hjärtfunktion eller förträngning av aortan
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du får dialysbehandling och samtidigt har förhöjt blodtryck och minskad blodvolym
- om du har tarmvred eller obstruktion i tarmen, eller har haft det tidigare.

Barn och ungdomar

Nifedipin Alternova rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det endast finns begränsade data avseende säkerhet och effekt i denna population.

Andra läkemedel och Nifedipin Alternova

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Andra läkemedel kan påverka effekten av nifedipin och nifedipin kan påverka effekten av andra läkemedel.

Rådfråga din läkare innan du använder följande läkemedel med Nifedipin Alternova.

- andra läkemedel mot högt blodtryck
- betablockerare (läkemedel mot förhöjt blodtryck och hjärtsjukdomar, på grund av möjligheten att blodtrycket kan sjunka)
- digoxin (hjärtmedicin)
- kinidin (mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- takrolimus (ges efter organtransplantation)
- rifampisin (läkemedel mot tuberkulos)
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika)
- indinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir (för behandling av HIV)
- ketokonazol, itraconazol, flukonazol (mot svampinfektioner)
- fluoxetin (mot depression)
- nefazodon (mot depression)
- kinopristin/dalfopristin (antibiotika)
- cimetidin (mot magsår)
- cisaprid (påverkar magtarmkanalen)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, valproinsyra (mot epilepsi)
- magnesiumsulfatinjektioner under graviditet (kan orsaka allvarligt blodtrycksfall).

Nifedipin Alternova med mat och dryck

Depottabletterna måste sväljas hela tillsammans med vätska och kan tas med eller utan mat.

Grapefrukt och grapefruktjuice ska inte användas samtidigt med Nifedipin Alternova, eftersom effekten av Nifedipin Alternova kan öka.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Använd inte Nifedipin Alternova, om du är gravid. Rådfråga din läkare innan du använder Nifedipin Alternova under graviditet.

Amning

Rådfråga din läkare innan du använder Nifedipin Alternova under amning. Nifedipin Alternova ska inte användas under amning om inte din läkare anser det nödvändigt.

Fertilitet

Hos de män som upprepade gånger misslyckas med att avla ett barn genom assisterad befruktning (*in vitro* fertilisering), och där ingen annan förklaring kan hittas, bör användning av nifedipin tas under övervägande som möjlig orsak.

Körförmåga och användning av maskiner

Nifedipin Alternova kan påverka förmågan att köra bil eller att använda maskiner. Detta kan vara mer troligt när du börjar behandlingen, om du ändrar dos eller i kombination med alkohol.

Nifedipin Alternova innehåller laktos

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

3. Hur du använder Nifedipin Alternova

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller på apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dosering

Vuxna

Vanlig startdos är 30 mg en gång per dag. Läkare kan vid behov öka dosen.

Äldre patienter

Försiktighet rekommenderas genom att inleda behandlingen med en lägre dos.

Nedsatt leverfunktion

Om du har nedsatt leverfunktion, kan det vara nödvändigt att minska dosen. Följ din läkares instruktioner.

Depottabletterna måste sväljas hela och ta med tillräcklig mängd vätska. Ta inte med grapefruktjuice.

Depottabletterna får inte halveras, krossas eller tuggas.

Följ alltid läkarens anvisningar. Varje patient har individuella behov. Rådfråga alltid din läkare innan du ändrar din medicinering eller slutar att ta detta läkemedel.

Om du tar mera Nifedipin Alternova än vad du borde

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta förpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Nifedipin Alternova

Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ansiktsrodnad
- yrsel
- svimningskänsla
- känsla av tryck i huvudet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökat antal eller förvärrade kärlekskrampsattacker
- angina pectoris efter abrupt avslutning av nifedipin
- förvärrad syrebrist i hjärtmuskeln som en följd av för kraftig blodtryckssänkning inklusive hjärtinfarkt
- nedsatt hjärtfunktion
- förstoppning
- ödem (svullnad/vätskeretention) inklusive perifert ödem (svullnad av händer och fötter)
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- generell sjukdomskänsla
- huvudvärk
- lågt blodtryck när du står upp

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- rytmstörningar i hjärtat, snabb hjärtrytm
- hjärtklappning
- nedsatt blodcirkulation i fingrar hos patienter med Raynauds syndrom
- uppstötningar av magsäckshållet särskilt hos patienter med skleros
- allergisk leverinflammation
- förhöjda leverenzymmer (tillfälliga)
- sömnlöshet
- nervositet
- minskning av livmoderslemhinnan
- synrubbningar
- feber under de första behandlingsdagarna
- allergiska reaktioner
- andra allergiska reaktioner som orsakar svullnad under huden (eventuellt svår och inklusive svullnad i halsen som kan leda till ett livshotande utfall)
- ångest
- sömnstörningar
- roterande yrsel (vertigo)
- migrän
- skakningar (tremor)
- lågt blodtryck
- svimning (synkope)
- näsblödning
- nästäppa
- buksmärta (smärtor i mag-tarmkanalen)
- illamående
- halsbränna
- gasbesvär
- muntorrhet
- rodnad av huden
- muskelkramper
- ledsvullnad
- ökat urineringsbehov
- smärtsam eller svår urinering, ökat behov att urinera

- erektionsstörningar
- ospecificerat smärta
- frossa

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- onormal känsla i huden, myrkrypningar, stift och nålår (dysestesi/parestesier)
- tandköttsinflammation och -tillväxt
- förstoring av bröstkörtlarna hos män över 50 år
- klåda, hudutslag eller nässelutslag (urtikaria)
- hjärtblock

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- depression
- anemi (aplastisk anemi)
- förhöjd kaliumhalt i blodet vid samtidig användning med propranolol
- hudinflammationreaktioner
- nattlig urinering
- plötslig försämring av njurfunktionen hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion
- svullna ögon
- tinnitus

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- besöarer (kulformade klumpar i mag-tarmkanalen)
- kraftigt minskat antal av vissa vita blodkroppar, sjukdomskänsla, en tendens att få infektioner, speciellt inflammation i halsen och feber (agranulocytos)
- minskat antal av vita blodkroppar, en tendens att få infektioner, speciellt inflammation i halsen och feber. Kan vara allvariga. Om du har feber, kontakta läkare omedelbart (leukopeni)
- svåra akuta systemiska allergiska reaktioner, inklusive mycket sällsynta fall av livshotande chock (t.ex. andningssvårigheter, lågt blodtryck, snabb puls), svullnad (inklusive potentiellt livshotande luftvägsödem) (anafylaktisk reaktion)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- känselstörningar
- dåsighet
- ögonsmärta
- bröstsmärta (kärkramp)
- andnöd eller andningssvårigheter, kan vara allvariga
- svårigheter att svälja
- kraftiga smärtor i magen, slut avföring och gasbildning på grund av tarmobstruktion
- buksmärta på grund av tarmobstruktion eller sår i tarmen
- kräkningar
- halsbränna eller matsmältningsbesvär (funktionsstörning i matstrupen, refluxsjukdom)
- gulfärgning av ögonvitor och hud (gulsot)
- hudreaktioner eller blåsor/fjällning av huden och/eller slemhinnereaktioner (i munnen, näsa, penis, slida) (toxisk epidermal nekrolys)
- röd fläckar på huden (palpabel purpura)
- allergisk reaktion med ljuskänslighet
- ledvärk
- muskelsmärta
- lungödem (vätskeansamling i lungorna)

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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Förvaring av Nifedipin Alternova

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nifedipin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, povidon, talk, polyetylenglykol, hypromellos, karbomer, kolloidal vattenfri kiseldioxid, metakrylsyrakopolymer, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nifedipin Alternova 30 mg och 60 mg tabletter är ljusröda, runda, bikonvexa.

Förpackningsstorlekar: 14, 28, 30, 56, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Danmark

Tillverkare

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Danmark

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Nifedipin Alternova

Finland: Nifedipin Alternova

Denna bipacksedel godkändes senast den 29.06.2020