

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Adalat Oros 20 mg, 30 mg ja 60 mg depottabletit nifedipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Adalat Oros on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Adalat Orosta
3. Miten Adalat Orosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Adalat Orosin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Adalat Oros on ja mihin sitä käytetään

Adalat Oros 20 mg -depottabletteja käytetään verenpainetaudin hoidossa. Adalat Oros 30 mg ja 60 mg -depottabletteja käytetään verenpainetaudin ja sepelvaltimotaudista johtuvien rintakipujen (stabili angina pectoris) hoitoon.

Adalat Oros -depottablettien vaikuttava aine, nifedipiini, on kalsiuminestäjä (aine, joka vähentää kalsiumionien virtausta tietyissä soluissa). Adalat Oros on sepelvaltimotaudin ja kohonneen verenpaineen hoitoon tarkoitettu lääke. Se vähentää sydänlihaksen hapenpuutteesta johtuvien rintakipukohtausten (angina pectoris) tiheyttä ja voimakkuutta sekä laskee kohonnutta verenpainetta. Adalat Oros -depottabletit on kehitetty vapauttamaan nifedipiiniä lähes vakionopeudella 24 tunnin kuluessa, minkä vuoksi Adalat Oros -depottabletit soveltuvat kerran vuorokaudessa tapahtuvaan annosteluun.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Adalat Orosta

Älä käytä Adalat Orosta

- jos olet allerginen nifedipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydänperäinen tai verenkiertoelimistöön liittyvä sokki.
- samanaikaisesti rifampisiinin (tuberkuloosilääke) kanssa, koska tällöin ei ehkä saavuteta riittävän tehokkaita nifedipiinipitoisuuksia veressä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Adalat Orosta.

- Kerro hoitavalle lääkärille ennen Adalat Oros -hoidon aloittamista, jos sinulla on epätavallisen alhainen verenpaine (systolinen verenpaine alle 90 mmHg), sydämen toiminnanvajausta, vaikea aorttaläpän ahtauma (ahtauma sydäimestä lähtevän ison valtimon suulla), maksan toiminnanvajausta, ruoansulatuskanavan ahtauma tai ns. 'Kockin pussi'.
- Adalat Oros -depottablettien käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos sinulla on ruoansulatuskanavan ahtaumia, koska tällöin saattaa esiintyä vaikeita suolisto-oireita. (Adalat Oros -depottablettien koko ei muutu ruoansulatuskanavassa).

- Jos suolisto-oireita esiintyy Adalat Oros -depottablettien käytön yhteydessä, tulee tällöin ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Betsoaareja (mahaan kerääntyneitä palloja/möykkyjä, jotka ovat muodostuneet hiuksista tai kuiduista), jotka ovat muodostuneet hajoamattomista tablettirungoista voi ilmetä, ja nämä saattavat vaatia kirurgisen intervention. Tämä on kuitenkin harvinaista.
- Varjoaineröntgentutkimuksiin mentäessä tulisi lääkärille kertoa Adalat Oros -depottablettien käytöstä.

Lapset ja nuoret

Adalat Oros -depottablettien käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille, koska sen turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä on vain vähän tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Adalat Oros

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkehoidon vaikutukset tai teho voivat muuttua, jos Adalat Orosta käytetään samanaikaisesti tiettyjen toisten lääkkeiden kanssa. Hoitavan lääkärin tulisi sen vuoksi olla tietoinen **kaikista** muista samanaikaisesti käytettävistä lääkkeistä myös käsikauppa- ja rohdostuotteista.

Adalat Oroksen verenpainetta laskeva vaikutus voi voimistua samanaikaisessa käytössä muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa. Hoitavan lääkärin tulisi tietää, jos Adalat Orosta käytetään yhdessä ns. diureettien, beetasalpaajien, ACE:n estäjien, angiotensiinireseptorin (A₁)-salpaajien, muiden kalsiuminestäjien, alfasalpaajien, fosdiesteraasin estäjien tai metyyliidopan kanssa, koska samanaikainen käyttö saattaa johtaa liian matalaan verenpaineeseen. Beetasalpaajien samanaikainen käyttö voi yksittäistapauksissa pahentaa sydämen vajaatoimintaa.

Neuvottele hoitavan lääkärin kanssa aina ennen kuin käytät Adalat Orosin kanssa seuraavia lääkkeitä: digoksiinia (sydänlääke), kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke), simetidiiniä (mahahaavalääke), sisapridia (suoliston toimintaan vaikuttava lääke), tiettyjä sienilääkkeitä (ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli), fenytoiinia, karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai natriumvalproaattia (epilepsialääkkeitä), erytromysiiniä (antibiootti), fluoksetiinia (masennuslääke), nefatsodonia (masennuslääke), tiettyjä HIV-infektion hoitoon käytettyjä lääkkeitä (amprenaviiri, indinaviiri, nefinaviiri, ritonaviiri, sakinaviiri), takrolimuusia (aine, joka estää kudosten hylkimisreaktiota elinsiirron jälkeen) tai kinupristiiniä/dalfopristiiniä (antibiootteja). Adalat Orosia ei tule myöskään käyttää yhdessä rifampisiinin (tuberkuloosilääke) kanssa, koska tällöin ei ehkä saavuteta riittävän tehokkaita nifedipiinipitoisuuksia veressä.

Muita mahdollisia yhteisvaikutuksia: Adalat Oros -depottabletteja ei tule ottaa samanaikaisesti greippimehun kanssa, koska se voi aiheuttaa lääkeainepitoisuuksien nousun veressä, jolloin verenpainetta alentava vaikutus voimistuu.

Adalat Oros ruuan ja juoman kanssa

Greippiä tai greippimehua ei tulisi käyttää samanaikaisesti Adalat Oroksen kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Adalat Oros -depottabletteja ei saa käyttää raskauden aikana ellei se ole välttämätöntä raskaana olevalle naiselle. Keskustele raskaudenaikaisesta hoidosta lääkärin kanssa.

Adalat Orosin vaikuttava aine, nifedipiini, erittyy äidinmaitoon. Adalat Orosin käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetat..

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joissakin tapauksissa haittavaikutuksina esiintyvät huimaus ja lievät ohimenevät näköhäiriöt voivat heikentää ajokykyä tai kykyä käyttää koneita. Vaikutus korostuu lähinnä hoidon alussa, lääkitystä muutettaessa ja alkoholin käytön yhteydessä.

3. Miten Adalat Orosia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri on määrännyt sinulle yksilöllisesti sopivan annostuksen.

Sepelvaltimotaudista johtuvien rintakipujen (angina pectoris) hoito: Suositeltu annos on 30-60 mg kerran vuorokaudessa (aamuisin). Hoito aloitetaan tavallisesti annoksella yksi Adalat Oros 30 mg -depottabletti kerran vuorokaudessa. Joskus lääkäri voi joutua nostamaan annoksen asteittain 120 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Kohonneen verenpaineen hoito: Hoito aloitetaan annoksella 20-30 mg (yksi Adalat Oros 20 mg tai 30 mg -depottabletti) kerran vuorokaudessa. Lääkäri määrää annosta vastaavan tablettivahvuuden, sillä Adalat Oros -depottabletteja **ei saa jakaa osiin**. Tavallinen ylläpitoannos on 20-60 mg kerran vuorokaudessa (aamuisin). Joskus lääkäri voi joutua nostamaan annoksen asteittain 120 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Antotapa

Adalat Oros -depottabletit niellään pääsääntöisesti kokonaisina nesteen kera ruokailuajoista riippumatta. **Depottabletteja ei saa purra rikki, murskata tai puolittaa lääkevalmisteen toimintaperiaatteen vuoksi!** Samanaikainen ruokailu saattaa hieman hidastaa, mutta ei vähennä lääkkeen imeytymistä.

Adalat Oros -depottablettien suositeltava annostusväli on noin 24 tuntia.

Hoidon kesto

Hoitava lääkäri päättää hoidon kestoajan.

Adalat Oros -depottablettihoito tulisi lopettaa asteittain, etenkin kun käytetään suuria annoksia. Lääkäri antaa tarvittavat ohjeet hoidon lopettamista varten.

Erityisesti huomattavaa

Adalat Oros -depottableteissa lääkeaine on hajoamattoman tablettirungon sisällä, joka hitaasti vapauttaa lääkeainetta imeytymistä varten. Kun tämä prosessi on päättynyt, poistuu tyhjä tablettirunko elimistöstä ja se voi olla havaittavissa ulosteissa.

Jos otat enemmän Adalat Orosta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannokset tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Adalat Orosta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Adalat Oroksen käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä ilman lääkärin määräystä. Adalat Oros -hoito tulisi lopettaa asteittain.

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.

Adalat Oros -hoidon aikana mahdollisesti esiin tulevat haittavaikutukset tulee ilmoittaa hoitavalle lääkärille.

Useimmat Adalat Orosin haittavaikutuksista liittyvät lääkkeen verisuonia laajentavaan vaikutukseen. Niitä esiintyy yleisimmin hoidon alussa, mutta usein ne häviävät tai lievittyvät hoidon jatkuessa.

Yleiset (esiintyy yli 1 potilaalla 100:sta):

Päänsärky, turvotus, verisuonien laajeneminen, ummetus, pahanolon tunne.

Melko harvinaiset (esiintyy 1 - 10 potilaalla 1000:sta):

Allerginen reaktio, allerginen edeema/angioedeema (turvotus), ahdistuneisuus, unihäiriöt, kiertohuimaus, migreeni, huimaus, vapina, näköhäiriöt, sydämen tiheälyöntisyys, sydämentykytys, alhainen verenpaine, pyörtyminen, nenäverenvuoto, nenän verentungos, maha-suolikanavan kipu, vatsakipu, pahoinvointi, ruuansulatushäiriöt, ilmavaivat, suun kuivuminen, maksaentsyymien määrän nousu (tilapäinen), punoitus, lihaskramppit, nivelten turvotus, tihentynyt virtsaamistarve, virtsavaikkeudet, erektiohäiriö, määrittelemätön kipu, vilunväristykset.

Haittavaikutuksina esiintyvä huimaus ja lievät ohimenevät näköhäiriöt korostuvat lähinnä hoidon alussa, lääkitystä muutettaessa ja alkoholin käytön yhteydessä.

Harvinaiset (esiintyy 1 - 10 potilaalla 10 000:sta):

Kutina, nokkosihottuma, ihottuma, tuntehäiriöt/tuntoharhat, ienmuutokset (ikenien liikakasvu).

Tuntehämättömät (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Jyväsolukato (veren granulosityttien puutos), veren valkosolujen niukkuus, anafylaktinen reaktio, hyperglykemia (veren liikasokerisuus), puutuminen, uneliaisuus, silmäkipu, rintakipu (Angina pectoris), hengenahdistus, besoaari (pilkkoutumattomista aineista muodostunut möykky mahalaukussa), nielemishäiriö, suolentukkeuma, suolen haavauma, oksentelu, ruokatorven sulkijalihaksen vajaatoiminta, keltatauti, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (orvaskeden irtoaminen), valoherkkyys, allerginen reaktio, ihon punatäpläisyys (palpoitava purppura), nivelsärky, lihaskipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Adalat Orosin säilyttäminen

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

Adalat Orosin vaikuttava aine, nifedipiini, on hyvin herkkä valolle. Se on kuitenkin suojattuna valon vaikutukselta kalvopäällystetyissä tableteissa sekä pakkauksen sisällä että ulkopuolella. Tabletit on suojattava kosteudelta ja sen vuoksi tabletit tulisi säilyttää pakkauksessaan ja poistaa läpipainopakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Adalat Oros sisältää

- Vaikuttava aine on nifedipiini. Yksi depottabletti sisältää 20 mg, 30 mg tai 60 mg nifedipiiniä.
- Muut aineet ovat hypromelloosi, polyetylenioksidi, magnesiumstearaatti, natriumkloridi, punainen rautaoksidi (E 172), selluloosa-asetatti, polyetyleeniglykoli 3350, hydroksipropyyliselluloosa, propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus:

Vaaleanpunainen, pyöreä, kupera, kalvopäällystetty depottabletti, jossa merkintä 'Adalat 20', 'Adalat 30' tai 'Adalat 60'. Tabletin toisella puolella kalvopäällysteessä on pieni aukko.

Pakkauskoot:

28 ja 98 tablettia, läpipainopakkaus.

Myyntiluvan haltija

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Saksa.

Valmistaja

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Saksa.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Bayer Oy. Puhelin 020 785 21.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.04.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Adalat Oros 20 mg, 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 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 20 mg depottabletter används för behandling av blodtryckssjukdom. Adalat Oros 30 mg och 60 mg depottabletter används för behandling av bröstsmärtor till följd av koronarsjukdom (stabil angina pectoris).

Det verksamma ämnet i Adalat Oros, nifedipin, är en kalciumantagonist (ett medel som minskar inflödet av kalciumjoner i vissa celler). Adalat Oros är ett läkemedel avsett för behandling av koronarsjukdom och högt blodtryck. Läkemedlet lindrar och minskar förekomsten av bröstsmärtor som uppkommer till följd av syrebrist i hjärtmuskulaturen (angina pectoris) samt sänker ett förhöjt blodtryck. Adalat Oros depottabletter har utvecklats för att frisätta nifedipin med i det närmaste jämn hastighet under 24 timmar och Adalat Oros depottabletter lämpar sig alltså för dosering en gång per dygn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Adalat Oros

Använd inte Adalat Oros

- om du är allergisk mot nifedipin eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges avsnitt 6)
- om du har chock relaterad till hjärta och blodcirkulation
- samtidigt med rifampicin (medel mot tuberkulos) eftersom man då eventuellt inte uppnår tillräckligt effektiva nifedipinkoncentrationer i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Adalat Oros.

- Informera den vårdande läkaren innan behandlingen med Adalat Oros påbörjas om du har någon av följande sjukdomar: onormalt lågt blodtryck (systoliskt blodtryck under 90 mmHg), hjärtsvikt, svår aortaklaffstenos (förträngning av stora kroppspulsåderns mynning), nedsatt leverfunktion, förträngning i mag-tarmkanalen, eller s.k. 'Kocks blåsa'.

- Vid behandling med Adalat Oros depottabletter bör särskild försiktighet iakttas om du har förträngning i mag-tarmkanalen eftersom en sådan förträngning kan framkalla svåra tarmbesvär. (Adalat Oros depottabletter ändrar inte storlek i mag-tarmkanalen.)
- Om tarmbesvär uppträder vid användning av Adalat Oros depottabletter bör den behandlande läkaren kontaktas. I mycket sällsynta fall kan klumpar av hår och växtfibrer som kallas besöarer förekomma (uppkommer från den icke nedbrytbara tablettstommen) och de kan kräva kirurgiskt ingrepp.

Vid röntgenundersökningar med kontrastmedel bör läkaren informeras om användningen av Adalat Oros depottabletter.

Barn och ungdomar

Adalat Oros depottabletter rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder då det bara finns lite data om säkerheten och effekten av användningen till denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Adalat Oros

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Adalat Oros tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Vårdande läkare behöver därför känna till **all** annan samtidig medicinering även egenvårdspreparat och naturläkemedel.

Adalat Oros depottabletternas blodtryckssänkande effekt kan förstärkas vid samtidig användning av andra blodtryckssänkande medel. Den behandlande läkaren behöver känna till om Adalat Oros används tillsammans med s.k. diureter, betablockerare, ACE-blockerare, angiotensinreceptor (A_1)-blockerare, andra kalsiumblockerare, alfablockerare, fosdiesterasblockerare eller metyldopa eftersom samtidig användning kan resultera i alltför lågt blodtryck. Samtidig användning av betablockerare kan i enstaka fall även förvärra patientens hjärtsvikt.

Rådgör alltid med den vårdande läkaren innan du använder Adalat Oros samtidigt med något av följande läkemedel: digoxin (hjärtmedicin), kinidin (medel mot oregelbunden hjärtverksamhet), cimetidin (medel vid magsår), cisaprid (tarmstimulerande medel), vissa medel mot svamp (ketokonazol, itraconazol, flukonazol), fenytoin, karbamazepin, fenobarbital eller natriumvalproat (medel mot epilepsi), erytromycin (medel mot infektioner), fluoxetin (läkemedel mot depression), nefazodon (läkemedel mot depression), vissa läkemedel som används för behandling av HIV (amprenavir, indinavir, nefinavir, ritonavir, saquinavir), takrolimus (medel som förhindrar vävnadsavstötning efter transplantation) eller kinupristin/dalofopristin (medel mot infektioner). Adalat Oros ska inte heller användas samtidigt med rifampicin (medel mot tuberkulos) eftersom man då eventuellt inte uppnår tillräckligt effektiva nifedipinkoncentrationer i blodet.

Andra möjliga interaktioner: Adalat Oros depottabletterna ska inte tas tillsammans med grapefruktjuice eftersom det kan leda till förhöjda läkemedelskoncentrationer i blodet, varvid den blodtryckssänkande effekten ökar.

Adalat Oros med mat och dryck

Grapefrukter eller grapefruktjuice ska inte konsumeras samtidigt med Adalat Oros depottabletterna.

Graviditet och amning

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

Adalat Oros depottabletter ska inte användas under graviditet om det inte är nödvändigt till den gravida kvinnan. Tala med läkare behandling under graviditeten.

Den aktiva substansen i Adalat Oros, nifedipin, går över i modersmjölk. Användning av Adalat Oros rekommenderas inte om du ammar. Tala med läkare om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

I vissa fall kan biverkningar i form av yrsel och övergående synrubbningar försämra din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Biverkningarna accentueras främst i början av behandlingen, när medicineringen ändras och i samband med alkoholkonsumtion.

3. Hur du använder Adalat Oros

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Bröstsmärtor till följd av koronarsjukdom (angina pectoris): Rekommenderat dos är 30-60 mg en gång per dygn (på morgonen). Behandlingen inleds vanligen med en Adalat Oros 30 mg depottablett, en gång per dygn. Dosen kan ibland behöva ökas successivt till 120 mg per dygn.

Vid högt blodtryck: Behandlingen inleds med dosen 20-30 mg (en Adalat Oros 20 mg eller 30 mg depottablett) en gång per dygn. Läkaren ordinerar en tablettstyrka som motsvarar dosen, eftersom Adalat Oros depottabletterna **inte får delas**. En vanlig underhållsdos är 20-60 mg en gång per dygn (på morgonen). Dosen kan ibland behöva höjas successivt till 120 mg per dygn.

Administreringssätt

Adalat Oros depottabletter ska i regel sväljas hela med vätska oberoende av måltider. **Med hänsyn till preparatets verkningsmekanism får depottabletterna inte tuggas sönder, krossas eller delas!** Samtidigt födointag kan något förlångsamma upptaget, men minskar inte absorptionen av läkemedlet.

Den rekommenderade dosintervallen för Adalat Oros depottabletter är cirka 24 timmar.

Behandlingens varaktighet

Den behandlande läkaren avgör hur länge behandlingen ska pågå.

Behandlingen med Adalat Oros depottabletter ska avslutas successivt, i synnerhet vid intag av stora doser. Läkaren ger de anvisningar som behövs för behandlingens avslutande.

Observera särskilt

Den aktiva substansen i Adalat Oros depottabletterna är innesluten i ett hölje som förblir intakt men som långsamt frisätter läkemedel som sedan absorberas. När processen är avslutad avgår det tomma höljet från kroppen och det kan ibland påvisas i avföringen.

Om du har 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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Adalat Oros

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Adalat Oros

Du ska inte sluta ta medicinen utan en läkares tillstånd. Adalat Oros-behandlingen ska avslutas stegvis.

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 du får biverkningar under Adalat Oros-behandlingen är det viktigt att du rapporterar detta till den vårdande läkaren.

De flesta biverkningar av Adalat Oros hänger samman med den kärlutvidgande effekten. De förekommer vanligen i början av behandlingen men brukar försvinna eller minska vid fortsatt behandling.

Vanliga (hos flere än 1 patient av 100):

Huvudvärk, svullnad, vidgade blodkärl, förstoppning, illamående.

Mindre vanliga (hos 1 - 10 patienter av 1000):

Allergisk reaktion, allergiskt ödem/angioödem (svullnad), ångest, sömnstörningar, roterande yrsel, migrän, yrsel, darrningar, synstörningar, snabb hjärt puls, hjärtklappning, lågt blodtryck, svimning, näsblödning, blodstockning i näsan, mag-tarmkanalsmäta, magsmäta, illamående, matsmältningsbesvär, gasbesvär, muntorrhet, förhöjda leverenzymvärden (tillfälligt), rodnad, muskelkramper, ledsvullnad, ökat urineringsbehov, urineringsbesvär, erektionsstörningar, odefinierbar smärta, frossbrytningar.

Yrsel och lindriga synstörningar är biverkningar som brukar accentueras främst i början av behandlingen, när medicineringen ändras och i samband med alkoholkonsumtion.

Sällsynta (hos 1 - 10 patienter av 10 000):

Klåda, nässeleksem, eksem, känselstörningar/känselhallucinationer, tandköttsförändringar (överdriven tillväxt av tandköttet).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):

Agranulocytos (brist på granulocyter i blodet), brist på vita blodkroppar i blodet, anafylaktisk reaktion, hyperglykemi (för hög blodsockernivå), domningar, sömnlighet, ögonsmäta, bröstsmärta (Angina pectoris), andnöd, besoarer (klumpar av de icke-nedbrytbara tablettämnena i magsäcken), svårigheter att svälja, tarmstopp, tarmsårigheter, kräkningar, funktionsstörning i matstrupens slutarmuskel, gulsot, toxisk epidermal nekrolis (epidermis avstöts), ljuskänslighet, allergisk reaktion, röda fläckar på huden (palperbar purpura), ledvärk, muskelsmäta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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. Hur Adalat Oros ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Den aktiva substansen i Adalat Oros, nifedipin, är mycket ljuskänslig. Den är dock skyddad för ljusets inverkan i de filmdragerade tablettorna både inuti och utanför förpackningen. Tablettorna bör skyddas mot fukt och ska därför förvaras i sin kartong och inte tas ut ur tryckförpackningen innan de ska användas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 depottablett innehåller 20 mg, 30 mg eller 60 mg nifedipin.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, polyetylenoxid, magnesiumstearat, natriumklorid, röd järnoxid (E 172), cellulosacetat, polyetylen glykol 3350, hydroxipropylcellulosa, propylenglykol, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

Rosa, runda, konvexa, filmdragerade depottabletter, märkta med 'Adalat 20', 'Adalat 30' eller 'Adalat 60'. På ena sidan av tablettens finns det en liten öppning i filmdrageringen.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar på 28 st och 98 st depottabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Tyskland.

Tillverkare

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Tyskland.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Bayer Oy. Telefon 020 785 21.

Denna bipacksedel ändrades senast 25.04.2017