

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Nifedipin Alternova 30 mg tai 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nifedipin Alternova on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nifedipin Alternovaa
3. Miten Nifedipin Alternovaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nifedipin Alternovan 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 Alternovaa**

#### **Älä käytä Nifedipin Alternovaa**

- jos olet allerginen nifedipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos käytät rifampisiinia (tuberkuloosilääke)
- jos käytät sellaisia lääkkeitä kuin fenytoiinia, itrakonatsolia, ketokonatsolia, erytromysiinia, klaritromysiinia, telitromysiinia, tietyt HIV-lääkkeitä tai nefatsodonia. Nämä vaikuttavat tiettyyn entsyymiin kehossa.
- jos sinulla on ollut veritulppa viikon sisällä
- jos sinulla on akuutti sydämen vajaatoiminta, pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta, sokki tai epävakaa sydänperäinen rintakipu
- jos olet raskaana
- jos sinulla on suolitukos tai -ahtauma, tai ollut sellainen aiemmin
- jos sinulla on ollut ruokatorven tukos (ruokatorvi yhdistää nielun mahalaukkuun)
- jos sinulla on kerrottu, että sinulla on aortaläpän ahtauma (stenoosi)

- jos sinulla on joskus ollut sydänsairauden aiheuttama tajuttomuuskohtaus (sydänperäinen sokki), jonka aikana olit hengästynyt, kalpea ja sinulla oli kylmä hiki ja suun kuivumista

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Ole erityisen varovainen Nifedipin Alternovan suhteen**

- jos sinulla on alhainen verenpaine, sydämen vajaatoimintaa tai aortan ahtauma
- jos käytät samanaikaisesti beetasalpaajia
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos saat dialyysihoidoa
- jos verensokerisi on kohonnut
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on ns. Kockin pussi suolessa (vatsanpeitteiden läpi kirurgisesti rakennettu aukko ulostesäiliölle)
- jos verenpaineesi nousee edelleen hoidosta huolimatta (pahanlaatuinen verenpainetauti)
- jos imetät, Nifedipin Alternovaa ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana. Ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät Nifedipin Alternovaa imetyksen aikana.

Jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota lääkäriin yhteyttä ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nifedipin Alternova**

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotain muuta lääkettä, esimerkiksi:

- beetasalpaajat (verenpaine- ja sydänlääkkeitä, sillä yhteiskäyttö voi laskea verenpainetta)
- digoksiini (sydänlääke)
- kinidiini (sydämen rytmihäiriölääke)
- simetidiini (mahan liikkaisuutta vähentävä lääke)
- diltiatseemi (verenpainelääke)
- sisapridi (ruoansulatuskanavaan vaikuttava lääke)
- rifampisiini, rifabutiini (antibiootteja)
- kinupristiini/dalfopristiini (yhdistelmäantibiootti)
- magnesiumsulfaattia injektiona raskauden aikana (voi aiheuttaa vaikean verenpaineen laskun)
- muita verenpainelääkkeitä

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät seuraavia lääkkeitä Nifedipin Alternovan kanssa. Seuraavat lääkkeet voivat vähentää tai lisätä nifedipiinin vaikutusta:

- 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, itakonatsoli, flukonatsoli (sienilääkkeitä)
- fluoksetiini (masennuslääke)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- kinupristiini/dalfopristiini (antibiootteja)
- simetidiini (mahahaavalääke)
- sisapridi (suolen toimintaan vaikuttava lääke)
- fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali, natriumvalproaatti (epilepsialääkkeitä)

### **Nifedipin Alternova ruuan ja juoman kanssa**

Depottabletit täytyy niellä kokonaisina ja ottaa nesteen kanssa. Älä ota aterioiden yhteydessä. Tabletteja ei saa jakaa, murskata tai purra rikki.

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 lääkitystäsi vaihdetaan tai alkoholin käytön yhteydessä.

#### **Nifedipin Alternova sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Huomaa, että lääkäri on voinut määrätä tätä lääkevalmistetta muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai eri annoksella kuin pakkausselosteessa on esitetty. Noudata aina lääkärin määräämistä ja lääkepakkauksessa olevaa annosohjetta.

### **3. Miten Nifedipin Alternovaa käytetään**

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

#### **Suositteltu annos**

##### Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta tarpeen mukaan.

##### lääkkäät potilaat

Hoito suositellaan aloitettavan varovaisesti pienellä annoksella.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

##### Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Nifedipin Alternovaa ei suositella käytettäväksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, sillä turvallisuudesta ja tehosta on vain rajoitetusti tietoa tässä ikäryhmässä.

#### Maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta, vuorokausiannos ei saa ylittää 30 mg päivässä.

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 lääkkeitä tai lopetat sen.

#### **Jos otat enemmän Nifedipin Alternovaa kuin sinun pitäisi**

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

#### **Jos unohdat ottaa Nifedipin Alternovaa**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Nifedipin Alternovan käytön**

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.

Muita ei-vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä harvinaisissa tai hyvin harvinaisissa tapauksissa. Tietoa näistä haittavaikutuksista saat lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

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

- punastuminen
- raajojen turvotus (käsien ja jalkojen turvotus)
- päänsärky
- huimauspyöritys
- paineen tunne päässä

#### **Yleiset haittavaikutukset** (esiintyy 1-10 potilaalla 100:stä)

- rintakipukohtausten (angina pectoris) lisääntyminen tai paheneminen
- rintakipukohtaus äkillisen nifedipiinin käytön lopettamisen yhteydessä
- sydämentykytys
- sydänlihaksen hapenpuutteen paheneminen mukaan lukien sydänkohtaus
- sydämen vajaatoiminta
- verenpaineen lasku
- ummetus

- turvotus (nesteen kerääntyminen)
- verisuonten laajeneminen
- yleinen huonovointisuus
- pahoinvointi

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

- sydämen rytmihäiriöt
- sormien verenkierron heikkeneminen Raynaud'n oireyhtymää sairastavilla potilailla
- mahansisällön nousu ruokatorveen erityisesti ahtaumapotilailla
- allerginen maksatulehdus
- maksaentsyymiarvojen nousu
- unettomuus
- hermostuneisuus
- uneliaisuus
- epänormaali tunne iholla, pistely (tuntohäiriöt)
- kohdun limakalvon heikkeneminen
- silmäoireita, kuten silmäkipu
- ohimenevät 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
- alhainen verenpaine seisomaan noustessa
- nenäverenvuoto
- nenän tukkoisuus
- vatsakipu (ruoansulatuselimistön kipu)
- närästys (dyspepsia)
- ilmavaivat
- suun kuivuminen
- ihon punoitus
- lihaskrampit
- nivelten turvotus
- kivulias tai vaikeautunut virtsaaminen, lisääntynyt virtsaamistarve
- erektiohäiriöt
- määrittelemätön kipu
- vilunväristykset

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

- besoaarit (mökykn muodostumisia ruoansulatuskanavassa)
- ikenien tulehdus ja paksuuntuminen
- rintarauhasen kasvu yli 50-vuotiailla miehillä
- ihottumat ja nokkosihottuma (urtikaria)
- nestettä keuhkoissa (keuhkopöhö)
- pyörtyminen (synkopee)
- sydänkatkos

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy vähemmällä kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- sydämen johtumishäiriö
- masennus
- anemia (aplastinen anemia)
- veren kaliumarvojen nousu, kun samanaikaisesti käytetään propranololia
- ihon tulehdusreaktiot
- valoherkkyys
- 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):

- 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
- silmäkipu
- rintakipu (angina pectoris)
- hengenahdistus tai hengitysvaikeudet, voivat olla vakavia
- nielemisvaikeudet
- voimakas kipukohtaus vatsassa, suolitukoksen aiheuttama ulostamisen ja ilmavaivojen loppuminen
- vatsakipu, joka johtuu suolitukoksesta tai haavaumista suolistossa
- oksentelu
- närästys tai ruoansulatushäiriöt (ruokatorven sulkijalihaksen vajaatoiminta, refluksitauti)
- silmän valkuaisten tai ihon keltaisuus (keltatauti)
- ihoreaktio tai rakkuloita/ihon hilseilyä ja/tai limakalvoreaktioita (suussa, nenässä, siittimessä, emättimessä) (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- ihon punatäpläisyys (palpoitava purppura)
- nivelkipu
- lihaskipu

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan: Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Nifedipin Alternovan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän 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 Nifedipin Alternova sisältää**

Vaikuttava aine on nifedipiini. Yksi tabletti sisältää 30 mg tai 60 mg nifedipiinia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, povidoni, talkki, polyetyleeniglukoli, hypromelloosi, karbomeeri, kolloidinen vedetön piidioksidi, metakryylihappokopolymeeri, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

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

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

Kaikki pakkauskoost eivät välttämättä ole myynnissä.

### **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

### **Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:**

Tanska: Nifedipin Alternova

Suomi: Nifedipin Altenova

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 29.11.2018**

## **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.

**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 använder läkemedel t.ex. fenytoin, itakonazol, ketokonazol, erytromycin, klaritromycin, telitromycin, vissa medel för behandling av HIV eller nefazodon. Dessa läkemedel påverkar ett visst enzym i kroppen
- om du haft ventrombos inom den senaste veckan
- om du har akut nedsatt hjärtfunktion, kronisk hjärtsvikt, chock eller bröstsmärta (instabil angina pectoris)
- om du är gravid
- om du har tarmvred eller obstruktion i tarmen, eller har haft den tidigare
- om du någonsin haft en obstruktion i matstrupen (matstrupen förbinder halsen till magen)



- om du har fått veta att du har en förträngning av aorta hjärtklaff (stenos)
- 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

### **Varningar och försiktighet**

#### **Var särskilt försiktig med Nifedipin Alternova**

- om du har lågt blodtryck, nedsatt hjärtfunktion eller förträngning av aortan
- om du samtidigt använder betablockerare
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du får dialysbehandling
- om ditt blodssockervärde är förhöjt
- om du har diabetes
- om du har s.k. Kocks blåsa i tarmen (ett kirurgiskt konstruerad intestinal behållare med en öppning genom bukväggen)
- om ditt blodtryck fortsätter att öka trots behandling (malign hypertoni)
- om du ammar. Nifedipin Alternova rekommenderas inte under amning. Kontakta din läkare innan du använder Nifedipin Alternova under amning.

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

#### **Andra läkemedel och Nifedipin Alternova**

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

Tala om för läkare om du använder något annat läkemedel, t. ex.:

- betablockerare (läkemedel mot förhöjt blodtryck och hjärtsjukdomar, på grund av möjligheten att blodtrycket kan sjunka)
- digoxin (hjärtmedicin)
- kinidin (mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- cimetidin (mot halsbränna och magsår)
- diltiazem (läkemedel mot högt blodtryck)
- cisaprid (påverkar magtarmkanalen)
- rifampicin, rifabutin (antibiotika)
- kinopristin/dalfopristin (antibiotika)
- magnesiumsulfatinjektioner under graviditeten (kan orsaka ett allvarligt blodtrycksfall)
- andra läkemedel mot högt blodtryck

Rådfråga din läkare innan du använder följande läkemedel med Nifedipin Alternova. Följande läkemedel kan minska eller förstärka nifedipins effekt:

- 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, itrakonazol, flukonazol (mot svampinfektioner)
- fluoxetin (mot depression)
- nefazodon (mot depression)
- kinopristin/dalfopristin (antibiotika)
- cimetidin (mot magsår)
- cisaprid (påverkar magtarmkanalen)
- fenytin, karbamazepin, fenobarbital, valproinsyra (mot epilepsi)

### **Nifedipin Alternova med mat och dryck**

Depotttablettorna måste sväljas hela tillsammans med vätska. Använd inte vid måltider. Får ej delas, krossas eller tuggas.

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 byter mediciner eller i kombination med alkohol.

### **Nifedipin Alternova innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Nifedipin Alternova.

En läkare kan ordinera denna medicin också för andra ändamål och/eller med annan dosering än den som uppges i denna bipacksedel. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på doseringsetiketten i förpackningen.

## **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.

### **Barn och ungdomar**

#### Barn och ungdomar (under 18 år)

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

#### Nedsatt leverfunktion

Patienter med svårt nedsatt leverfunktion får inte använda doser över 30 mg per dygn.

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 medicineringsplan 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. 09-471 977) 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 slutar att använda Nifedipin Alternova**

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.

Övriga icke allvarliga biverkningar kan förekomma i sällsynta eller mycket sällsynta fall. Information om dessa biverkningar ges av läkare eller apotekspersonal.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

#### **Mycket vanliga biverkningar** (förekommer mer än en patient av 10):

- ansiktsrodnad
- perifert ödem (svullnad av händer och fötter)
- huvudvärk
- uppsluppenhet
- yrsel
- känsla av tryck i huvudet

#### **Vanliga biverkningar** (förekommer hos 1-10 patienter av 100):

- ökat antal eller förvärrade kärlkrampsattacker
- angina pectoris efter abrupt avslutning av nifedipin
- hjärtklappning
- förvärrad syrebrist i hjärtmuskeln som en följd av för kraftig blodtryckssänkning inklusive hjärtinfarkt
- nedsatt hjärtfunktion
- blodtryckssänkning

- förstoppning
- ödem (svullnad/vätskeretention)
- vidgade blodkärl (vasodilatation)
- generell sjukdomskänsla
- illamående

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

- rytmstörningar i hjärtat
- nedsatt blodcirkulation i fingrar hos patienter med Raynauds syndrom
- uppstötningar av maginnehållet särskilt hos patienter med skleros
- allergisk leverinflammation
- förhöjda leverenzzymer
- sömnlöshet
- nervositet
- dåsighet
- onormal känsla i huden, myrkrypningar (parestesier)
- minskning av livmoderslemhinnan
- ögonreaktioner såsom ögonsmärtä
- tillfälliga synrubbnings
- 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
- lågt blodtryck när du står upp
- näsblödning
- nästäppa
- buksmärta (smärtor i mag-tarmkanalen)
- halsbränna
- gasbesvär
- muntorrhet
- rodnad av huden
- muskelkramper
- ledsvullnad
- ökat urineringsbehov
- smärtsam eller svår urinering, ökat behov att urinera
- erektionsstörningar
- ospecificerat smärta
- frossa

**Sällsynta biverkningar** (förekommer hos 1-10 patienter av 10 000):

- besöarer (kulförmade klumpar i mag-tarmkanalen)
- tandköttsinflammation och -tillväxt
- förstoring av bröstkörtlarna hos män över 50 år
- hudutslag eller nässelutslag (urtikaria)
- lungödem (vätskeansamling i lungorna)
- svimning (synkope)
- hjärtblock

**Mycket sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än en av 10 000 patienter):

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

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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 allvarliga. 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
- ögonsmärta
- bröstsmärta (kärlkramp)
- andnöd eller andningssvårigheter, kan vara allvarliga
- 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 )
- guldfärgning 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)
- ledvärk
- muskelsmärta

### **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 via Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea; webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Förvaring av Nifedipin Alternova**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. 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**

Det aktiva innehållsämnet är nifedipin. Varje depottablett innehåller 30 mg eller 60 mg.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, povidon, talkpolyetylenglykol, 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 29.11.2018**