

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Isoptine® L.P. 240 mg depottabletter

verapamilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Isoptine L.P. til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isoptine L.P.
3. Sådan skal du tage Isoptine L.P.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Isoptine L.P. er medicin af typen calciumantagonister med virkning på hjerte og kredsløb.

Du kan bruge Isoptine L.P. til:

- forebyggelse mod hjertekrampe (angina pectoris)
- behandling af for højt blodtryk
- forebyggelse og behandling af hurtig og uregelmæssig hjerteforkammerrytme
- forebyggelse efter blodprop i hjertet

Behandling med Isoptine L.P. bør ikke afbrydes pludseligt efter lang tids brug. Det anbefales at nedtrappe dosis langsomt.

Lægen kan have givet dig Isoptine L.P. for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isoptine L.P.

Tag ikke Isoptine L.P., hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof verapamilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isoptine L.P. (angivet i pkt. 6).
- lider af alvorlige sygdomme i hjerte eller kredsløb
- lider af hjertesvigt
- har svær hjertesvækkelse (kardiogen shock)
- har for hurtig hjerterytme
- lider af forstyrrelser i hjerterytmen (fx som følge af Wolff-Parkinson-White eller Lown-Gonong-Levine syndrom)
- har meget lavt blodtryk
- har fået for meget hjertemedicin (digoxin), kan vise sig ved kvalme
- er overfølsom overfor anden medicin der ligesom Isoptine L.P. tilhører gruppen af calciumantagonister
- får medicin for hjertet (ivabradin)

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du tager Isoptine L.P., hvis du:

- har meget langsom puls
- lider af sygdomme i hjerte eller kredsløb

- lider af forsnævring af aorta
- har kroniske lidelser i hjertemuskulaturen
- lider af sygdomme hvor der er forstyrrelse i forbindelsen mellem nerverne og musklerne (myasthenia gravis, Lambert-Eaton syndrom eller fremskreden Duchennes muskeldystrofi)

Fortæl lægen hvis du har nedsat nyrefunktion, da du skal monitoreres tæt af lægen, hvis du skal have Isoptine L.P..

Hvis du har udtalt nedsat leverfunktion skal Isoptine L.P. anvendes med forsigtighed.

Isoptine L.P. kan ikke fjernes ved hæmodialyse.

Fortæl altid lægen at du tager Isoptine L.P., hvis du skal bedøves.

Din hjertekurve (EKG) og dit blodtryk skal kontrolleres både før og under behandling med Isoptine L.P..

Oplys altid ved blodprøve- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Isoptine L.P..

Brug af anden medicin sammen med Isoptine L.P.

Fortæl det altid til lægen eller til apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nyligt har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tal med din læge, hvis du tager medicin

- for hjertet (digoxin, digitoxin, ivabradin)
- som er blodfortyndende (dabigatran)
- mod uregelmæssig hjerterytme (flecainid, kinidin)
- mod forhøjet blodtryk (betablokkere, metoprolol, propranolol, prazosin, terazosin, vanddrivende medicin)
- efter transplantation (ciclosporin, sirolimus, everolimus, tacrolimus)
- mod urinsyreigt (sulfinpyrazon, colchicin)
- mod mani (lithium)
- mod depression (imipramin)
- mod sukkersyge (type II) (glibenclamid)
- mod forhøjet kolesterol (simvastatin, lovastatin, atorvastatin)
- mod astma (theophyllin)
- mod depression (perikum, naturmedicin)
- mod kræft (doxorubicin)
- mod migræne (almotriptan)
- mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, fenytoin)
- forebyggende mod migræne (clonidin)
- mod infektion (erythromycin, clarithromycin, rifampin, telithromycin)
- mod mavesår (cimetidin)
- mod angst og uro (buspiron, midazolam)
- der er muskelafslappende
- mod HIV (ritonavir)
- til bedøvelse (inhalationsanæstetika)
- mod smerter (acetylsalicylsyre)
- forebyggende/behandling mod blodpropper (dabigatran)
- Verapamil kan nedsætte metformins blodsukkersænkende virkning.

- Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Isoptine L.P. sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Isoptine L.P. med et glas vand.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt under behandlingen.

Du skal være opmærksom på at Isoptine L.P. kan øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Isoptine L.P..

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Isoptine L.P.. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Isoptine L.P. efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Isoptine L.P. kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Isoptine L.P. indeholder natrium

Isoptine L.P., depottabletter, 240 mg:

Denne medicin indeholder 1,6 mmol natrium pr. dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Dette lægemiddel indeholder 37,1 mg natrium pr. tablet, svarende til 1,9 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Isoptine L.P.

Tag altid Isoptine L.P. nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 240 mg 1-2 gange daglig.

Du skal synke Isoptine L.P. hele. Du må ikke knuse eller tygge dem.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Børn må normalt ikke få Isoptine L.P..

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Isoptine L.P.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Isoptine L.P., end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være: døsighed, forvirring, kramper, opkastning, feberdøs, for lavt blodtryk og alvorlig ændring af hjertets funktion med langsom hjerterytme. Ved mistanke om overdosering kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Isoptine L.P.

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Isoptine L.P.

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Isoptine L.P..

4. Bivirkninger

Isoptine L.P. kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Hjertesvigt med trykken i brystet og åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse eller bevidstløshed pga. dårlig hjertefunktion. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forstyrrelser i hjertets funktion

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Depression

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Ring 112.
- Hjerterumpesvigt (kardiogen shock). Ring 112.
- Hjertestop

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Alvorlig hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Krampe i svælg med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt.
- Lammelser (også af arme og ben)
- Slagtilfælde.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed
- Sløvhed
- Hovedpine
- Forstoppelse
- Kvalme
- Fordøjelsesbesvær
- Kløe
- Eksem
- Nældefeber
- Hårtab
- Impotens
- Uregelmæssig menstruation
- Brystspændinger
- Træthed
- Varmefølelse
- Hævelse af ankler
- Lavt blodtryk
- Ansigtssvulme med varmfølelse

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Søvnforstyrrelser og livlige drømme
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Overfølsomhed
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Appetitmangel/madlede

- Forvirring
- Mareridt
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Rysten
- Synsforstyrrelser
- Tinnitus
- Svimmelhed (vertigo)
- Hjertebanken
- Mundtørhed
- Diarre
- Mavesmerter
- Maveubehag
- Opkastning
- Tarmslyng
- Forhøjede leverenzzymer
- Muskelkrampe
- Hyppige vandladninger
- Brystmerter
- Rødmen og varmefølelse i ansigtet
- Vindueskigger syndrom (smerter i benene ved gang)
- Rødfarvning af fødder og evt. hænder med brændende smerter

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Overvækst af tandkød
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- Øget svedtendens
- Muskelsmerter
- Ledsmerter
- Brystudvikling hos mænd
- Blå mærker

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Øget lysfølsomhed i huden
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pletformet udslæt
- Muskelsvaghed
- Mælkeflåd
- Hævelser i fx ben
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Isoptine L.P. utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Isoptine L.P. ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke Isoptine L.P. efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isoptine L.P. indeholder:

- Isoptine L.P. depottabletter 240 mg
- Det aktive indholdsstof i Isoptine L.P. er verapamilhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, natriumalginat, povidon, magnesiumstearat, ethanol, vandfrit, (ikke tilstede i det endelige produkt), rensed vand, hypromellose 2910, macrogol 400, macrogol 6000, montanglycol voks, DAB, titandioxid (E 171), talkum.
- Farve: (E 104) samt (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Isoptine L.P. depottabletter 240 mg er lysegrønne med delekærv og mærket med Δ på begge halvdele af delekærven på den ene side.

Pakningsstørrelser

Isoptine L.P. depottabletter 240 mg: 90 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S,

Energivej 15,

5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Isoptine L.P. også som Isoptin Retard.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

1000171347-001-01