

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Isoptin® Retard 120 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 Isoptin Retard 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 Isoptin Retard
3. Sådan skal du tage Isoptin Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Isoptin Retard er medicin af typen calciumantagonister med virkning på hjerte og kredsløb.

Du kan bruge Isoptin Retard 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 Isoptin Retard bør ikke afbrydes pludseligt efter lang tids brug. Det anbefales at nedtrappe dosis langsomt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isoptin Retard

Tag ikke Isoptin Retard, hvis du

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

- er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof verapamilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isoptin Retard (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 Isoptin Retard tilhører gruppen af calciumantagonister
- får medicin for hjertet (ivabradin)

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du tager Isoptin Retard, 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 Isoptin Retard.

Hvis du har udtalt nedsat leverfunktion skal Isoptin Retard anvendes med forsigtighed.

Isoptin Retard kan ikke fjernes ved hæmodialyse.

Fortæl altid lægen at du tager Isoptin Retard, hvis du skal bedøves.

Din hjertekurve (EKG) og dit blodtryk skal kontrolleres både før og under behandling med Isoptin Retard.

Oplys altid ved blodprøve- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Isoptin Retard.

Brug af anden medicin sammen med Isoptin Retard

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 Isoptin Retard sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Isoptin Retard med et glas vand.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt under behandlingen.

Du skal være opmærksom på at Isoptin Retard 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 Isoptin Retard.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Isoptin Retard. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Isoptin Retard efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Isoptin Retard 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.

Isoptin Retard indeholder natrium

Isoptin Retard, depottabletter 120 mg:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Isoptin Retard

Tag altid Isoptin Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Isoptin retard depottabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine depottabletter til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 240 mg 1-2 gange daglig.

Du skal synke Isoptin Retard 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 Isoptin Retard.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har taget for mange Isoptin Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Isoptin Retard, 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 Isoptin Retard

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 Isoptin Retard

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Isoptin Retard.

4. Bivirkninger

Isoptin Retard 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.
- Hjertepumpesvigt (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.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed 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
- Ansigtsrødme 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
- Måderidt
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Rysten
- Synsforstyrrelser
- Tinnitus
- Svimmelhed (vertigo)

- Hjertebanken
- Mundtørhed
- Diarre
- Mavesmerter
- Maveubehag
- Opkastning
- Tarmslyng
- Forhøjede leverenzymmer
- Muskelkramper
- Hyppige vandladninger
- Brystsmerter
- Rødmen og varmekølelse 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 Isoptin Retard utilgængeligt for børn.

Tag ikke Isoptin retard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isoptin Retard indeholder:

- Isoptin Retard depottabletter 120 mg
- Det aktive indholdsstof i Isoptin retard er verapamilhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumalginat, povidone, magnesiumstearat, rensat vand, hypromellose 2910, macrogol 400, macrogol 6000, montanglycol voks, DAB, titandioxid (E171) og talkum.

Udseende og pakningsstørrelser Udseende

Isoptin Retard depottabletter 120 mg er hvide og mærket "120 SR" på den ene side og "Knoll" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Isoptin Retard depottabletter 120 mg: 100 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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

1000167857-001-01