

Indlægsseddel: Information til brugeren**Isoptin® Retard 120 mg og 180 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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 hjerterytme.
- 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

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

Tag ikke Isoptin Retard, hvis du:

- er allergisk over for verapamilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isoptin Retard (angivet i punkt 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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før 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 blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Isoptin Retard.

Brug af anden medicin sammen med Isoptin Retard

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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 urinsyre gigt (sulfinpyrazon, colchicin).
- mod mani (lithium).
- mod depression (imipramin).
- mod sukkersyge (type II) (glibenclamid).
- for forhøjet kolesterol (simvastatin, lovastatin, atorvastatin).
- mod astma (theophyllin).
- mod depression (perikum, naturmedicin).
- mod kræft (doxorubicin).
- mod migræne (almotriptan).
- for epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, fenytoin).
- forebyggende mod migræne (clonidin).
- mod infektion (erythromycin, clarithromycin, rifampin, telithromycin).
- for 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)

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 120 mg indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. der er i det væsentlige natrium-fri.

Isoptin Retard 180 mg depottabletter indeholder 1,2 mmol natrium pr. dosis.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ISOPTIN RETARD

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 240 mg 1-2 gange daglig.

Du skal synke Isoptin Retard hele. Du må ikke knuse eller tygge dem.

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

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 hjertes 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.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel 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. Ring 112.

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:

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Lammelse/delvis lammelse (paralyse) kan også være følelse af svaghed i musklerne i lemmerne.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt.

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.
- Kløe.
- Eksem.
- Nældefeber.
- Hårtab.
- Impotens.
- Uregelmæssig menstruation.
- Brystspændinger.
- Træthed.
- Varmefølelse.
- Hævelse af ankler.
- Lavt blodtryk.
- Ansigtsrødme med varmfølelse.
- Sure opstød eller halsbrand (dyspepsi).

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.
- Diarré.
- Mavesmerter.
- Maveubehag.
- Opkastning.
- Tarmslyng.
- Forhøjede leverenzzymer.
- 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.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pletformet udslæt.
- Muskelsvaghed.
- Mælkeflåd.
- Hævelser i ben, fødder, ankler og hænder.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

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

E-mail: dkma@dkma.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.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Brug ikke Isoptin Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Isoptin Retard indeholder:

- Aktivt stof: Verapamilhydrochlorid 120 mg og 180 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumalginat, povidon, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000, montanglycol voks, talkum og titandioxid (E171) 180 mg indeholder desuden jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

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

Isoptin Retard 180 mg depottabletter er lyserøde med delekærv og mærket "SR-180" på den ene side og "Knoll" på den anden side.

Isoptin Retard 120 mg depottabletter findes i pakningsstørrelsen 100 stk.

Isoptin Retard 180 mg depottabletter findes i pakningsstørrelsen 105 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad, Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2017.