

INDLÆGSSEDDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Isoptin® Retard 120 mg, depottabletter

Verapamil hydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Isoptin® Retard til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Isoptin® Retard
3. Sådan skal De 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.

Isoptin® Retard kan anvendes til

- forebyggelse mod hjertekrampe (angina pectoris),
- forebyggelse og behandling af unormal hjerterytme,
- behandling af forhøjet blodtryk
- forebyggelse efter blodprop i hjertet.

Lægen kan have givet dig Isoptin Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Isoptin® Retard hvis De:

- er overfølsom over for verapamil hydrochlorid eller over for et af de øvrige hjælpestoffer
- lider af alvorlige sygdomme i hjerte eller kredsløb
- lider af hjertesvigt
- har svær hjertesvækkelse (kardiogent shock)
- har for hurtig hjerterytme
- lider af forstyrrelser i hjerterytmen
- har meget lavt blodtryk
- har fået for meget hjertemedicin (digoxin), kan bl.a. vise sig ved kvalme
- har haft en blodprop i hjertet for mindre end en uge siden.
- er overfølsom overfor anden medicin, der ligesom Isoptin® Retard tilhører gruppen af såkaldte calciumantagonister.

Vær ekstra forsigtig med at tage Isoptin® Retard

Tal med lægen, inden du tager Isoptin Retard, hvis du:

- De har meget langsom puls
- Lider af sygdomme i hjerte eller kredsløb
- Lider af forsnavring 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.

Isoptin Retard kan ikke fjernes ved hæmodialyse.

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

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Isoptin® Retard.

Brug af anden medicin:

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis De tager medicin:

- For hjertet (digoxin og digitoxin)
- mod uregelmæssig hjerterytme (flecainid, kinidin)
- for forhøjet blodtryk (betablokkere, metoprolol, propranolol, prazosin, terazosin)
- efter transplantation (ciclosporin, sirolimus, everolimus, tacrolimus)
- mod urinsyre gigt (sulfapyrazon, colchicin)
- mod mani (lithium)

- mod depression (imipramin)
- mod sukkersyge (type II) (glibenclamid)
- for forhøjet kolesterol (atorvastatin, simvastatin og lovastatin)
- mod astma (theofyllin)
- mod depression (perikum, naturmedicin)
- mod kræft (doxorubicin)
- for migræne (almotriptan)
- for epilepsi (carbamazepin, phenobarbital)
- forebyggende mod migræne (clouidin)
- for infektion (erythromycin, claritromycin, rifampin, telithromycin)
- for mavesår (cimetidin)
- mod angst og uro (buspiron, midazolam)
- der er muskelfaslappende (dantrolen)
- mod HIV (ritonavir)
- til bedøvelse (inhalationsanæstetika)

Brug af Isoptin Retard sammen med mad og drikke

Du skal tage Isoptin Retard med et glas vand.

De bør ikke drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt under behandlingen.

De skal være opmærksom på, at Isoptin® Retard kan øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning:

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

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

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke bruge Isoptin® Retard, da verapamil hydrochlorid bliver udskilt i modermælken.

Trafik og arbejdssikkerhed

Isoptin® Retard kan især i starten af behandlingen og ved øgning af dosis give blodtryksfald, som kan medføre svimmelhed, hvilket påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre eller moderat grad.

3. Sådan skal De tage Isoptin® Retard:

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne

240 mg 1-2 gange daglig

Depottabletterne må ikke knuses eller tygges.

Børn

Må ikke anvendes til børn.

Ældre

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis De har taget for meget Isoptin® Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Isoptin® Retard, end der står i her, eller flere end lægen har foreskrevet og føler Dem utilpas.

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 De har glemt at tage Isoptin® Retard

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. De må ikke tage dobbelt dosis.

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):

- 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.
- 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.
- Besvimelse eller bevidstløshed pga. dårlig hjertefunktion. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls.
- Alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen med hurtig eller langsom, evt. uregelmæssig puls. Kan føre til hjertestop og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Depression.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blæreformet udslet 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 (kardiogent shock). Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, Tal med lægen i alle andre tilfælde ring 112.
- Alvorlig hududslet med betændelse og afstøbning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslet (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper i svelget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Langsom puls.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed
- Sløvhed
- Hovedpine
- Forstoppelse
- Kvalme
- Fordøjelsesbesvær
- Kløe.
- Eksem.
- Nældefeber.
- Skaldethed.
- 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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Overfølsomhed
- Udebleven menstruation.
- Spiseforstyrrelser
- Forvirring.
- Mareridt.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Rysten.
- Synsforstyrrelser
- Tinnitus.
- Svimmelhed (vertigo).
- Hjertebanken.
- Mundtørhed.
- Diarre.
- Mavesmerter.
- Maveubehag.
- Opkastning.
- Tarmslyng.
- Forhøjede leverenzymmer.
- Muskelkramper.
- Hyppige vandladninger.
- Brystmerter.

- Rødmen og varmfølelse 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, udslet i ansigt og på arme og ben.
- Øget svedtendens.
- Muskelsmerter
- Ledsmarter.
- Brystudvikling hos mænd (gynækomasti)
- Blå mærker.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Øget lysfølsomhed i huden.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forhøjet prolaktin i blodet.
- Pletformet udslet.
- Muskelsvaghed.
- Mælkeudflåd.
- Hævelser i f.eks. ben.

Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.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.

Tag ikke Isoptin® Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

Isoptin® Retard indeholder:

Aktivt stof: Verapamilhydrochlorid 120 mg
Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumalginat, povidon, magnesiumstearat, hydromellose, macrogol 4000, macrogol 6000, montanglycol voks, titandioxid (E171), talkum,

Udseende og pakningsstørrelser:

Isoptin® Retard er en hvid rund depottablet. På den ene side er der trykt 120 SR og på den anden KNOLL.

Isoptin® Retard 120 mg, 100 depottabletter

Alle pakningsstørrelser er nødvendigvis ikke markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Isoptin® Retard er et registreret varemærke, der tilhører Abbott GmbH & Co. KG.