

Bipacksedel: Information till användaren

Isoptin Retard

120 mg, 180 mg och 240 mg depottabletter
verapamilhydroklorid

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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Isoptin Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Isoptin Retard
3. Hur du tar Isoptin Retard
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Isoptin Retard ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isoptin Retard är och vad det används för

Isoptin Retard sänker blodtrycket genom att vidga vissa blodkärl så att kärlmotståndet minskar. Isoptin Retard ökar även blodflödet i hjärtats kranskärl och motverkar därmed kärlkramp (angina pectoris). Isoptin Retard används mot högt blodtryck och kärlkramp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Isoptin Retard

Ta inte Isoptin Retard

- om du är allergisk mot verapamilhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid vissa allvarliga hjärtsjukdomar såsom hjärtsvikt eller hjärtblock (störningar i hjärtats retledningssystem).
- vid akut hjärtinfarkt med samtidig långsam hjärtverksamhet, markant lågt blodtryck eller nedsatt vänsterkammarmfunktion.
- vid förmaksflimmer/fladder med samtidigt WPW-syndrom (oregelbunden hjärtverksamhet).
- i samband med överdosering av läkemedel innehållande digitalis.
- om du använder läkemedel innehållande ivabradin (används för behandling av vissa hjärtproblem).

Varningar och försiktighet

De som har följande sjukdomar bör rådgöra med läkare innan behandling med Isoptin Retard påbörjas:

- lågt blodtryck
- långsam hjärtfrekvens (puls)
- förträngning i stora kroppspulsådern
- dålig vänsterkammarfunktion
- nedsatt leverfunktion
- nedsatt njurfunktion
- hjärtblock (störningar i hjärtats retledningssystem)
- hjärtsvikt
- neuromuskulära sjukdomar (nervsjukdomar med muskelpåverkan, t.ex. muskelsvaghet).

Andra läkemedel och Isoptin Retard

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

Isoptin Retard ska inte användas tillsammans med läkemedel innehållande ivabradin (används för behandling av vissa hjärtproblem).

Isoptin Retard kan minska den glukossänkande effekten av metformin (används för behandling av diabetes).

Isoptin Retard kan påverka eller påverkas av behandling med bland annat vissa läkemedel mot:

- astma (teofyllin)

- blodproppar (dabigatran och andra direktverkande antikoagulantia som apixapan och rivaroxaban – läkemedel för att förhindra att blodproppar bildas)
- cancer (paklitaxel, doxorubicin)
- epilepsi (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- hjärtsjukdomar (t.ex. beta-receptorblockerande medel, diuretika och digitoxin)
- höga blodfetter (så kallade statiner t.ex. simvastatin, atorvastatin, lovastatin)
- infektioner (rifampicin, klaritromycin, erytromycin, telitromycin)
- magbesvär (cimetidin)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- oregelbunden hjärtrytm (digoxin, kinidin, flekainid)
- värk (acetylsalicylsyra)
- ångest (buspiron)
- avstötning efter transplantation (ciklosporin, sirolimus, takrolimus)
- sövning inför operation (inhalationsanestetika, midazolam, neuromuskulära blockerare)
- gikt (kolkicin, sulfinpyrazin)
- naturläkemedlet Johannesört
- högt blodtryck (prazosin)
- godartad prostataförstoring (terazosin).

Det är därför behandlande läkare behöver känna till sådan samtidig medicinering.

Isoptin Retard med mat och dryck

Grapefruktjuice kan öka effekten av Isoptin Retard. Hos vissa patienter påverkar Isoptin Retard effekten av alkohol.

Graviditet och amning

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.

Risk finns att fostret påverkas.

Isoptin Retard går över i modersmjölk. Man bör inte amma under behandling med Isoptin Retard.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hos vissa personer kan förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner påverkas vid behandling med Isoptin Retard.

Isoptin Retard innehåller natrium

Isoptin Retard 120 mg innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Isoptin Retard 180 mg innehåller 27,9 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Isoptin Retard 240 mg innehåller 37,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Isoptin Retard

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är 120-240 mg Isoptin Retard 1-2 gånger per dag.

180 mg: Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

240 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn och ungdomar

Det finns inga data om användningen av Isoptin Retard hos barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Isoptin Retard

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Isoptin Retard

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Isoptin Retard

Rådfråga alltid läkare innan du slutar ta Isoptin Retard.

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.

Sluta att ta Isoptin Retard och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Dessa symtom är tecken på angioödem som är en mycket sällsynt biverkan (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare).

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Förstoppning, illamående. Långsam puls. Hjärtsvikt eller försämring av hjärtsvikt, lågt blodtryck. Huvudvärk, yrsel, trötthet. Svullna vrist. Klåda, nässelfeber. Värmekänsla och rodnad i ansiktet.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Smärta i bröstet, ökad puls. Påverkan på hjärtrytmen, hjärtklappning. Förändring av vissa levervärden. Nedsatt sexuell förmåga. Aptitlöshet. Hudutslag, myrkrypningar eller domningar. Diarré, magsmärtor, muskelkramp, skakningar, förvirring, sömnrubbningar, täta urineringsbehov.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Överkänslighetsreaktioner. Svimningsanfall. Hormonförändringar (förhöjda prolaktinnivåer). Rinnande bröst. Kräkningar. Dimsyn. Tinnitus (öronsusning, öronringning). Kraftiga svettningar.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

Svindel. Förstoring av bröstkörtlarna hos män. Svullnader i tandköttet. Blockerad tarmpassage (tarmvred). Ljuskänslighet som ger allergiska reaktioner. Hudrodnad och små blödningar i huden på grund av inflammation i blodkärlen. Hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga). Muskelsmärta, ledvärk.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Håravfall. Rörelsestörningar som skakningar, ofrivilliga rörelser, muskelstelhet, inre oro och oförmåga att vara stilla (extrapyramidalt syndrom). Allvarliga störningar i hjärtats rytm. Höga halter av kalium i blodet. Njursvikt.

Endast i sällsynta fall behöver behandlingen avbrytas på grund av biverkningar. Förstoppning förekommer oftast i början av behandlingen och kan motverkas med fiberrik kost eller ett mildt laxativ (kontakta din läkare för rådgivning).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Isoptin Retard ska förvaras

Depottabletter 120 mg, 180 mg och 240 mg i blister: Förvaras vid högst 25 °C.

Depottabletter 180 mg i glasburk: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är verapamilhydroklorid 120 mg, 180 mg respektive 240 mg per depottablett.
- Övriga innehållsämnen är natriumalginat, mikrokristallin cellulosa, povidon, magnesiumstearat, renat vatten, talk, hypromellos, Makrogol 400, Makrogol 6000, montanglykolvax.

- färgämne i:

Isoptin Retard 120 mg: titandioxid (E171).

Isoptin Retard 180 mg: titandioxid (E171), järnoxid (E172)

Isoptin Retard 240 mg: titandioxid (E171), kinolingult (E104), indigokarmin (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isoptin Retard 120 mg: vit, rund, kupad depottablett. Tabletterna har 10 mm diameter och är märkta KNOLL, 120 SR

Isoptin Retard 180 mg: rosa, oval depottablett med skåra och märkt KNOLL/SR 180

Isoptin Retard 240 mg: gulgrön, avlång, kupad depottablett med skåra.

Isoptin Retard 120 mg: 28 st och 98 st (kalenderförpackning)

Isoptin Retard 180 mg: 28 st och 98 st (kalenderförpackning och glasburk)

Isoptin Retard 240 mg: 28 st och 98 st (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris AB, Box 23033, 104 35 Stockholm

Tillverkare:

FAMAR A.V.E. Anthoussa, Attiki, Grekland

eller

Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1, Komárom, 2900 Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-05

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på
Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se