

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Isoptin Retard 120 mg og 240 mg forðatöflur verapamilhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru efirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Isoptin Retard og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Isoptin Retard
3. Hvernig nota á Isoptin Retard
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Isoptin Retard
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Isoptin Retard og við hverju það er notað

Isoptin Retard tilheyrir flokki lyfja sem kallast kalsíumgangalokar og verka á hjarta og æðar.

Isoptin Retard er notað:

- til að koma í veg fyrir hjartaöng (brjóstverk).
- til meðferðar við of háum blóðþrýstingi.
- til að koma í veg fyrir og til meðferðar við hröðum og óreglulegum hjartslætti.
- til fyrirbyggjandi meðferðar eftir kransæðastíflu.

Meðferð með Isoptin Retard ætti ekki að stöðva skyndilega eftir langtímanotkun. Mælt er með að minnka skammta smám saman.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Isoptin Retard

Ekki má nota Isoptin Retard:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu verapamilhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlegan hjarta- eða æðasjúkdóm.
- ef þú ert með hjartabilun.
- ef þú ert með hjartalost.
- ef þú hefur of hraðan hjartslátt.
- ef þú ert með hjartsláttartruflun (t.d. af völdum Wolff-Parkinson-White eða Lown-Gonong-Levine heilkenni).
- ef þú ert með mjög lágan blóðþrýsting.
- ef þú hefur fengið of mikið af hjartalyfi (digoxin). Getur lýst sér með ógleði.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum lyfjum sem eins og Isoptin Retard tilheyra flokki kalsíumgangaloka.
- ef þú notar ivabradin (hjartalyf)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum áður en Isoptin Retard er notað:

- ef þú ert með mjög hægjan hjartslátt.
- ef þú ert með hjarta- eða æðasjúkdóm.
- ef þú ert með ósæðarþrengingu.
- ef þú ert með langvinna sjúkdóma í hjartavöðva.
- ef þú ert með sjúkdóma þar sem um er að ræða truflun í tengslum milli tauga og vöðva (myasthenia gravis (vöðvaslensfár), Lambert-Eaton heilkenni eða Duchennes vöðvarýrnun sem er langt gengin).

Segðu læknum frá því ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi, því þá þarftu að vera undir reglubundnu eftirliti læknis ef þú átt að fá Isoptin Retard.

Ef þú ert með verulega skerta lifrarstarfsemi á að nota Isoptin Retard með varúð.

Isoptin Retard er ekki hægt að fjarlægja með blóðskilun.

Ávallt skal segja læknum frá því að þú notir Isoptin Retard, ef þú þarft að fara í svæfingu.

Taka þarf hjartalínurit og mæla blóðþrýsting bæði fyrir meðferð með Isoptin Retard og meðan á meðferð stendur.

Segðu alltaf frá því við blóðprufur og þvagprufur að þú notir Isoptin Retard.

Notkun annarra lyfja samhliða Isoptin Retard

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú notar:

- hjartalyf (digoxin, digitoxin, ivabradin).
- blóðþynningarlyf (dabigatran).
- lyf við hjartsláttartruflunum (flecainid, kinidin).
- lyf við háum blóðþrýstingi (beta-blokkar, metoprolol, propranolol, prazosin, terazosin, vatnslosandi lyf).
- lyf í kjölfar líffæraflutninga (ciclosporin, sirolimus, everolimus, tacrolimus).
- lyf við þvagsýrugigt (sulfipyrazon, colchicin).
- lyf við oflæti (lítúm).
- lyf við þunglyndi (imipramin).
- lyf við sykursýki (tegund II) (glibenclamid).
- lyf við hækkuðu kólesteróli (simvastatin, lovastatin, atorvastatin).
- astmalyf (teofyllin).
- náttúruylf við þunglyndi (jóhannesarjurt, jónsmessurunni, St John's wort, *Hypericum perforatum*).
- krabbameinslyf (doxorubicin).
- mígrenilyf (almotriptan).
- flogaveikilyf (carbamazepin, fenobarbital, fenytoin).
- fyrirbyggjandi lyf gegn mígreni (clonidin).
- sýklalyf (erytromycin, claritromycin, rifampin, telithromycin).
- lyf við magasári (cimetidin).
- lyf við óróleika og kvíða (buspiron, midazolam).
- vöðvaslakandi lyf.
- lyf við HIV sýkingu (ritonavir).
- svæfingalyf (svæfingalyf til innöndunar).
- verkjalyf (asetýlsalicýlsýra).
- fyrirbyggjandi meðferð gegn blóðtappa (dabigatran).
- verapamil getur dregið úr glúkósasalækkandi áhrifum metformíns.

Hafðu samband við lækinn. Nauðsynlegt gæti verið að breyta skömmtum.

Notkun Isoptin Retard með mat, drykk eða áfengi

Isoptin Retard forðatöflur á að taka inn með glasi af vatni.

Hvorki má drekka greipaldinsafa né borða greipaldin meðan á meðferðinni stendur.

Hafa skal í huga að Isoptin Retard getur aukið áhrif áfengis.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Isoptin Retard er yfirleitt ekki gefið ef þú ert þunguð. Leitið ráða hjá læknum.

Brjóstgjöf

Ef barn er haft á brjósti má aðeins nota Isoptin Retard að höfðu samráði við lækinn.

Akstur og notkun véla

Notkun Isoptin Retard getur, sérstaklega í upphafi meðferðar og við aukningu skammta, valdið aukaverkunum sem geta að meira eða minna leyti haft áhrif á öryggi við vinnu og akstur.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Isoptin Retard inniheldur natríum

Isoptin Retard 120 mg forðatöflur:

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Isoptin Retard 240 mg forðatöflur:

Lyfið inniheldur 37,1 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu. Þetta jafngildir 1,9% af ráðlögðum heildardagskammti af neyslu natríums úr fæðu hjá fullorðnum.

3. Hvernig nota á Isoptin Retard

Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er

Fullorðnir: 240 mg 1-2 sinnum á sólarhring.

Isoptin Retard forðatöflurnar skal gleypa í heilu lagi. Þær má hvorki mylja né tyggja.

Aldraðir:

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Notkun handa börnum:

Börn mega yfirleitt ekki nota Isoptin Retard.

Skert nýrna- eða lifrarástærsemi:

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni ofskömmtnar geta verið: Sljóleiki, ruglun, krampar, uppköst, hitamók, of lágur blóðþrýstingur og alvarlegar breytingar á starfsemi hjartans ásamt hægum hjartslætti. Leiki grunur á ofskömmtnun, skal tafarlaust hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið í 112 ef þörf krefur.

Ef gleymist að nota Isoptin Retard

Gleymist einn skammtur skal taka hann eins fljótt og eftir því er munað. Sé komið að næsta skammti skal sleppa gleymda skammtinum. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Isoptin Retard

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú vilt taka hlé á eða stöðva meðferð með Isoptin Retard.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Isoptin Retard valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Hjartabilun ásamt þyngslum fyrir brjósti og andnauð. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku án tafar. Hringið í 112 ef þörf krefur.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Mjög hægur hjartsláttur. Aukin tilhneiging á yfirliði. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku án tafar. Hringið í 112 ef þörf krefur.
- Andnauð við áreynslu og hugsanlega einnig í hvíld, hósti, þyngsli fyrir brjósti, hraður hjartsláttur, bjúgur á fótleggjum vegna lélegs hjarta. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku án tafar. Hringið í 112 ef þörf krefur.
- Yfirlið eða meðvitundarleysi vegna lélegrar hjartastarfsemi. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku án tafar. Hringið í 112 ef þörf krefur.
- Truflanir á hjartastarfsemi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Punglyndi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Blöðrukennd útbrot og bólga, sérstaklega á höndum og fótum og í kringum munn ásamt hita. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Mæði, öndunarerfiðleikar, kast sem líkist astma, andnauð. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku án tafar. Hringið í 112.
- Mjög hraður hjartsláttur, veikur púls, hjartastopp. Hringið í 112.
- Hjartalost. Hringið í 112.
- Hjartastopp

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Yfirlið. Ef púls og öndun er eðlileg og sjúklingur rankar fljótt við hafið þá samband við lækinn. Í öllum öðrum tilvikum hringið í 112.
- Alvarleg útbrot með bólgu í húð og flögnun á ysta lagi húðar. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Krampar í koki ásamt öndunarerfiðleikum. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku án tafar. Hringið í 112.

Aukaverkanir, þar sem tíðni er ekki þekkt

- Ógleði, uppköst, almennur slappleiki og minnkuð þvagmyndun vegna nýrnabilunar.
- Lömum (þar með talið í handleggjum og fótleggjum).
- Heilablóðfall.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Hægur hjartsláttur. Getur orðið alvarlegt. Fáir þú mjög hægum hjartslátt eða ef þér líður illa eða ef líður yfir þig skal hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið í 112 ef þörf krefur.
- Sundl.
- Sljóleiki.
- Höfuðverkur.
- Hægðatregða.
- Ógleði.
- Meltingarónot.
- Kláði.
- Exem.
- Ofsakláði.
- Hárlos.
- Getuleysi.
- Óreglulegar blæðingar.
- Brjóstaspenna.
- Þreyta.
- Hitatilfinning.
- Ökklabjúgur.
- Lágur blóðþrýstingur.
- Roði í andliti með hitatilfinningu.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Svefntruflanir og líflegar draumfarir.
- Hraður hjartsláttur. Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækni eða sjúkrahús ef þú finnur fyrir mjög hröðum og óreglulegum hjartslætti, þér líður ekki vel eða ef þú finnur fyrir svima. Hringið í 112.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Ofnæmi.
- Mjólkurseyting og stöðvun tíðablæðinga, vegna hækkunar hormóns (prólaktín) í blóðinu. Brjóstastækkun og getuleysi hjá karlmönnum.
- Lystarleysi/matleiði.
- Rugl.
- Martraðir.
- Náladofi eða dofi í húðinni.
- Skjálfti.
- Sjóntruflanir.
- Eyrnasuð.
- Svimi.
- Hjartsláttarónot.
- Munnþurrkur.
- Niðurgangur.
- Magaverkir.
- Magaóþægindi.
- Uppköst.
- Garnaflækja.
- Hækkuð lifrarendím.
- Vöðvakrampar.

- Tíð þvaglát.
- Brjóstverkur.
- Roði og hitatilfinning í andliti.
- Heltisköst (verkir í fótum við gang).
- Roði á fótum og jafnvel höndum ásamt miklum sviðaverkjum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Ofvöxtur tannholds.
- Hiti, útbrot í anditi og á handleggjum og fótum.
- Aukin svitamyndun.
- Vöðvaverkir.
- Liðverkir.
- Brjóstastækkun hjá karlmönnum.
- Marblettir.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Aukið ljósnæmi í húð.
- Handa- og höfuðskjálfti, stífar hreyfingar og stirðnaðir andlitsdrættir
- Útbrot (ofsakláði) og bólga. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækinn. Ef bólga er í andliti, vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hringið í 112.

Aukaverkanir þar sem tíðnin er ekki þekkt

- Blettaútbrot.
- Vöðvaslappleiki.
- Mjólkurflæði.
- Bjúgur á fótleggjum.
- Mjög hægar, ósjálfráðar, snúningshreyfingar. Vöðvamáttleysi, ringlun, erfiðleikar með tal vegna af háls kalíums í blóðinu. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn.
- Andnauð/erfiðleikar við öndun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Isoptin Retard

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apróteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Isoptin Retard inniheldur

- Isoptin retard forðatöflur 120 mg og 240 mg.
- Virka innihaldsefnið í Isoptin Retard er verapamilhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: örkristölluð sellulósa, natríumalgínat, polývídon, magnesíumsterat, hypromellosa, Macrogol 400, Macrogol 6000, montanglycolvax, títantvíoxíð (E 171), talkúm. Litarefni; Isoptin Retard 240 mg forðatöflur: Kinolin gult (E 104) og indigotin I (E 132)).

Lýsing á útliti Isoptin Retard og pakkningastærðir

Útlit

Isoptin Retard 120 mg forðatöflur eru hvítar forðatöflur. Þær eru auðkenndar „120 SR“ á annarri hliðinni og „Knoll“ á hinni hliðinni.

Isoptin Retard 240 mg forðatöflur eru ljósgrænar forðatöflur með deiliskoru. Þær eru auðkenndar „Δ“ beggja vegna við deiliskoruna á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir

Isoptin Retard forðatöflur 120 mg: 28 og 98 stk.

Isoptin Retard forðatöflur 240 mg: 28 og 98 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

Framleiðandi

FAMAR A.V.E.
Anthoussa Avenue 7
Anthoussa Attiki
15349 Grikkland.

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungverjaland

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2024.