Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Isoptin retard 120 mg depottabletti
Isoptin retard 240 mg depottabletti
verapamiilihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Isoptin retard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Isoptin retard -valmistetta
3. Miten Isoptin retard -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Isoptin retard -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Isoptin retard on ja mihin sitä käytetään

Mitä Isoptin retard on
Isoptin retard on kalsiuminestäjä, joka vaikuttaa sydämen ja verisuonten seinämien sileän lihaksiston soluihin.

Milloin Isoptin retard -valmistetta käytetään
Isoptin retard -valmiste alentaa verenpainetta ja helpottaa sydämen työskentelyä alentamalla lyöntitiheyttä ja laajentamalla verisuonia siten, että verisuonien seinämän vastus vähenee. Isoptin retard vaikuttaa myös hermoimpulssin kulkuun sydänlihaksessa, jolloin sydämen häiriintynyt rytmi korjaantuu.
Verapamiilia, jota Isoptin retard sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Isoptin retard -valmistetta

Älä käytä Isoptin retard -valmistetta
- jos olet allerginen verapamiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on matala verenpaine, kardiogeeninen shokki, tiettyjä rytmihäiriöitä (ilman toimivaa tahdistinta), kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai eteislepatus tai -värinä liittyneenä ylimääräiseen johtorataan sydämessä (WPW- ja LGL-oireyhtymät). Tämän

vuoksi on tärkeä kertoa lääkärille kaikista terveyteen liittyvistä ongelmista, jotka erityisesti liittyvät sydämen toimintaan, verenkiertoon, maksaan tai munuaisiin.
- jos käytät ivabradiinia.

Älä käytä Isoptin retard -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Isoptin retard -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Isoptin retard -valmistetta, jos:
- sinulla on parhaillaan sydäninfarkti, joka ei ole hallinnassa
- sinulla on sydämen vajaatoiminta
- sinulla on maksan toimintahäiriö, sillä verapamiili hajoaa suurimmaksi osaksi maksassa
- sinulla on I asteen eteis-kammiokatkos tai sydämen eteislepatus/eteisvärinä liittyneenä ylimääräiseen johtorataan (esim. WPW -oireyhtymä)
- sinulla on matala syketaso (alle 50 lyöntiä/min)
- sinulla on matala verenpainetaso (yläpaine alle 90 mmHg)
- sinulla on sairaus, joka on vahingoittanut hermo-lihasjohtumista (myasthenia gravis, Lambert-Eaton oireyhtymä, edennyt Duchennen lihasdystrofia)
- sinulla on heikentynyt munuaistoiminta.

Muut lääkevalmisteet ja Isoptin retard
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
Isoptin retardin vaikutus saattaa voimistua, kun sitä käytetään yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa. Isoptin retardilla on kuvattu yhteisvaikutuksia mm.
- useiden sydän- ja verisuonitautien hoitoon käytettävien valmisteiden (rytmihäiriölääkkeet, verenpaineläkkeet, nesteenpoistolääkkeet, verisuonia laajentavat lääkkeet, digitoksiini, digoksiini, kinidiini, metoprololi, propranololi, timololi)
- hengitettävien nukutusaineiden
- kolesterolilääkkeiden (simvastatiini, lovastatiini, atorvastatiini)
- epilepsialääkkeiden (karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini)
- almotriptaanin
- rifampisiinin
- siklosporiinin
- sirolimuusin, takrolimuusin, everolimuusin
- teofylliinin
- kolkisiinin
- midatsolaamin, triatsolaamin
- litiumin
- pratsosiinin, teratsosiinin
- simetidiinin
- lihaksia rentouttavien lääkeaineiden
- glyburidin
- buspironin
- erytromysiinin, klaritromysiinin, telitromysiinin
- doksorubisiinin
- eräiden HIV-lääkkeiden kuten ritonaviirin
- imipramiinin
- sulfiinipyratsonin
- asetyylisalisyylihapon

- veritulppien muodostumista estävien lääkkeiden kuten dabigatraanin ja muiden suorien antikoagulanttien
- ivabradiinin
- greippimehun ja mäkikuisman kanssa.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Isoptin retard -valmisteen käyttöä.

Isoptin retard ruuan, juoman ja alkoholin kanssa
Depottabletit niellään kokonaisina runsaan nesteen kera, mieluimmin aterian yhteydessä tai pian sen jälkeen. 240 mg: Depottabletit voidaan puolittaa, mutta niitä ei saa pureskella tai murskata. Alkoholi voi voimistaa Isoptin retardin vaikutusta. Hoidon alussa on vältettävä alkoholin käyttöä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kokemukset Isoptin retardin käytöstä raskauden aikana ovat vähäisiä ja lääkettä saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri katsoo hoidon olevan välttämätöntä potilaan hyvinvoinnille. Imettävien naisten tulisi käyttää Isoptin retardia vain, jos lääkäri katsoo hoidon olevan välttämätöntä potilaan hyvinvoinnille.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Riippuen yksilöllisestä herkkyydestä, potilaan kyky ajaa autoa ja käyttää koneita saattaa heikentyä. Tämä on syytä ottaa huomioon varsinkin hoidon alussa, vaihdettaessa toisesta valmisteesta Isoptin retardiin ja alkoholin käytön yhteydessä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

<u>Isoptin retard 120 mg depottabletti</u>
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

<u>Isoptin retard 240 mg depottabletti</u>
Tämä lääkevalmiste sisältää 37,1 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Isoptin retard -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti. Useimmiten annos vaihtelee välillä 120 mg–240 mg 1–2 kertaa vuorokaudessa.

Depottabletit niellään kokonaisina runsaan nesteen kera, mieluimmin aterian yhteydessä tai pian sen jälkeen. 240 mg: Depottabletit voidaan puolittaa, mutta niitä ei saa pureskella tai murskata.

Hoidettaessa verenpainetautia verapamiililla täytyy potilaan verenpainetta seurata säännöllisesti.

Käyttö lapsille ja nuorille

Isoptin retard -valmistetta ei suositella lapsille.

Jos otat enemmän Isoptin retard -valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Isoptin retard -valmistetta
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Isoptin retard -valmisteen käytön
Älä lopeta Isoptin retard -valmisteen käyttöä, ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ne menevät ohi tai lievenevät, kun olet käyttänyt Isoptin retardia jonkin aikaa. Ainoastaan harvoin lääkitys joudutaan lopettamaan tai vähentämään annostusta. Yleisin oire on lievä ummetus, joka esiintyy useimmiten hoidon alussa ja sitä voidaan ehkäistä kuitupitoisella ruokavaliolla tai miedoilla laksatiiveilla.

Muut haittavaikutukset:
Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):
- päänsärky
- pahoinvointi
- huimaus
- väsymys
- matalat verenpaine- ja syketasot
- sydämen vajaatoiminta
- nokkosihottuma
- ihon kutina
- kasvojen punoitus ja kuumotus
- kehon ääreisosien turvotus, nilkkojen turvotus.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):
- rytmihäiriöt
- sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys
- tuntoharhat
- masennus
- korvien soiminen
- oksentelu ja vatsakivut
- lihaskouristukset ja lihasheikkous
- rintakipu
- erektiohäiriö
- maksaentsyymien nousu
- sekavuus ja unihäiriöt.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):
- sydämen pysähdys
- pyörtyminen
- punaisia täpliä iholla (purppura)
- valoherkkyys
- monimuotoinen punavihoittuma ja Stevens-Johnsonin syndrooma
- angioedeema
- rintojen suureneminen, maidonvuoto, veren prolaktiinipitoisuuden nousu
- Quinken edeema
- lihas- ja nivelsärky
- ikenien liikakasvu
- liikahikoilu
- vapina.

Lisäksi on todettu seuraavia haittavaikutuksia: hyperkalemia, keuhkoputkien supistus, hengenahdistus, munuaisten vajaatoiminta, yliherkkyys, ekstrapyramidaalioireet (hermostoon liittyviä oireita), kouristuskohtaukset, kiertohuimaus, sydämen sinussolmukkeen toiminnan loppuminen, ihottuma, hiustenlähtö, suolen tukkeuma ja vatsavaivat.

Haittavaikutusten ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Isoptin retard -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Isoptin retard sisältää
- Vaikuttava aine on verapamiilihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää joko 120 mg tai 240 mg verapamiilia.

- Muut aineet 120 mg:n tabletissa ovat: mikrokiteinen selluloosa, natriumalginaatti, povidoni, magnesiumstearaatti, puhdistettu vesi, hypromelloosi, makrogoli 400 ja 6000, talkki, väriaine: E 171 (titaanidioksidi), montaaniglykolivaha.
- Muut aineet 240 mg:n tabletissa ovat: mikrokiteinen selluloosa, natriumalginaatti, povidoni, magnesiumstearaatti, puhdistettu vesi, hypromelloosi, makrogoli 400 ja 6000, talkki, väriaineet: E 171 (titaanidioksidi), E 104 (kinoliinikeltainen) ja E 132 (indigokarmiini), montaaniglykolivaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Depottabletti.

Valmisteen kuvaus:
120 mg: Valkoinen, kalvopäällystetty, kaksoiskupera, ∅ 10 mm. Kaiverrus toisella puolella '120 SR' ja toisella 'Knoll'.
240 mg: Vaalean vihreä, päällystetty, jakouurteellinen kapselitabletti.

Depottabletit ovat filmipäällysteisiä.

28 ja 98 kalenteripakkaukset (läpipainolevy PVC/alumiini) pakattuina pahvikoteloon.

Myyntiluvan haltija:
BGP Products AB
Box 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja:
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Ludwigshafen
Saksa

tai

FAMAR A.V.E. Anthoussa
153 49, Anthoussa, Attiki
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Mylan Finland Oy
Puh: 020 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.10.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Isoptin retard 120 mg depottablett
Isoptin retard 240 mg depottablett
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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Isoptin retard är och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du använder Isoptin retard
3. Hur du använder Isoptin retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isoptin retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isoptin retard är och vad används det för

Vad är Isoptin retard
Isoptin retard är en sk. kalciumhämmare som verkar i cellerna på den glatta muskulaturen i hjärtat och blodkärlen.

När skall Isoptin retard preparatet användas
Isoptin retard minskar blodtrycket och lättar hjärtats arbete genom att sänka hjärtfrekvensen och utvidga blodkärlsväggarna så att motståndet i ådrorna minskar. Isoptin retard korrigerar även hjärtarytmier då den verkar på nervimpulsens framfart i hjärtmuskeln.
Verapamil som finns i Isoptin retard kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Isoptin retard

Använd inte Isoptin retard
- Om du är allergisk mot verapamil eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av lågt blodtryck, kardiogen chock, vissa rytmstörningar (utan fungerande pace-maker), kongestiv hjärtsvikt, förmaksflimmer/fladder i samband med ett extra retledningssystem i hjärtat (WPW- eller LGL-syndrom). Därför är det ytterst viktigt att berätta för läkaren alla hälsoproblem som rör hjärtverksamheten, blodcirkulationen, levern eller njurarna.
- Om du använder ivabradin.

Ta inte Isoptin retard om något av det som står ovan gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Isoptin retard.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Isoptin retard om:
- du har akut hjärtinfarkt med komplikation
- du har hjärtsvikt
- du lider av leverstörningar, då största delen av verapamilet nedbryts i levern
- du lider av I gradens hjärtförmaksblock eller förmaksflimmer/fladder i kombination med extra retledningssystem (tex. WPW-syndrom)
- du har låg puls (under 50 slag/min)
- du har lågt blodtryck (övre blodtrycket under 90 mmHg)
- du har sjukdomar, som har skadat neuromuskulära transmissionen (myasthenia gravis, Lambert-Eaton syndrom, framskriden Duchenne muskeldystrofi)
- du lider av nedsatt njurfunktion.

Andra läkemedel och Isoptin retard
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Isoptin retards effekt kan förstärkas då den tas tillsammans med vissa läkemedel. Samverkan har skildrats mellan Isoptin retard och bl a.
- flera läkemedel som används för hjärt- och blodkärlsjukdomar (läkemedel mot rytmstörningar, blodtryckssläkemedel, vätskedrivande läkemedel, blodkärlsutvidgande läkemedel, digitoxin, digoxin, kinidin, metoprolol, propranolol, timolol)
- inhalationsanestetika
- kolesterol-läkemedel (simvastatin, lovastatin, atorvastatin)
- epilepsiläkemedel (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin)
- almotriptan
- rifampicin
- ciklosporin
- sirolimus, takrolimus, everolimus
- teofyllin
- kolkicin
- midazolam, triazolam
- litium
- prazosin, terazosin
- simetidin
- muskelrelaxerande läkemedel
- glyburidin
- buspiron
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin
- doxorubicin
- vissa HIV-läkemedel såsom ritonavir
- imipramin
- sulfinpyrazon
- acetylsalicylsyra
- läkemedel som förhindrar blodproppsbildning såsom dabigatran och andra direkta orala antikoagulantia
- ivabradin
- grapesaft och johannesört.

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Isoptin retard.

Isoptin retard med mat, dryck och alkohol
Depottabletterna sväljs hela med riklig mängd vätska helst i samband med måltider eller snart därefter. 240 mg: Depottabletterna kan delas, men får ej tuggas eller krossas.
Alkohol kan förstärka effekten av Isoptin retard. I början av medicineringen bör man undvika att använda alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Erfarenheten av Isoptin retard användning hos gravida kvinnor är begränsad och Isoptin retard får användas under graviditet endast om läkaren anser behandlingen vara nödvändig för patientens välbefinnande. Ammande kvinnor får använda Isoptin retard endast om läkaren anser behandlingen vara nödvändig för patientens välbefinnande.

Körförmåga och användning av maskiner
Beroende på individuell känslighet, kan patientens förmåga att köra bil och använda maskiner försämras. Detta bör tänkas på speciellt i början av behandlingen, vid byte från annat preparat till Isoptin retard och i samband med användning av alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

<u>Isoptin retard 120 mg depottablett</u>
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

<u>Isoptin retard 240 mg depottablett</u>
Detta läkemedel 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 använder Isoptin retard

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

Dosen skall bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för patienten. Oftast varierar dosen mellan 120 mg och 240 mg 1–2 gånger per dygn.

Depottabletterna sväljs hela med riklig mängd vätska helst i samband med måltider eller snart därefter. 240 mg: Depottabletterna kan delas, men får ej tuggas eller krossas.

Vid behandling av blodtryckssjukdom med verapamil skall patientens blodtryck monitoreras regelbundet.

Användning för barn och ungdomar
Isoptin retard rekommenderas inte för barn.

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. 0800 147 111) 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 använda Isoptin retard
Sluta inte att använda Isoptin retard om inte din läkare har sagt att du ska göra så.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är i allmänhet milda och försvinner eller minskar i intensitet då du har använt Isoptin retard en tid. Endast sällan behöver medicineringen avslutas eller dosen minskas. Den mest allmänna biverkningen är mild förstoppning som förekommer i början av medicineringen och kan förebyggas med fiberrik kost eller milda laxativer.

Andra biverkningar:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- huvudvärk
- illamående
- yrsel
- trötthet
- låg blodtrycks- och pulsnivå
- nedsatt hjärtfunktion
- nässelfeber
- klåda
- rodnad och värmekänsla i ansiktet
- svullnad av extremiterna, svullna vrister.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- rytmstörningar
- hjärtklappning, ökad puls
- känselnedsättning
- depression
- tinnitus
- kräkningar och magsmärta
- muskelkramper och muskelsvaghet
- bröstsmärta
- erektionssvårigheter
- förhöjning av levervärdena
- förvirring och sömnstörningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- hjärtstillestånd

- svimningsanfall
- små blödningar i huden (purpura)
- ljuskänslighet
- erythema multiforme och Stevens-Johnsons syndrom
- angioödem
- förstoring av bröstkörtlarna, rinnande bröst, förhöjda prolaktinnivåer
- Quinkes ödem
- muskel- och ledvärk
- förvuxet tandkött
- svettning
- darrning.

Även andra biverkningar har rapporterats: hyperkalemi, bronkospasm, andnöd, njursvikt, överkänslighet, extrapyramidala symptom (symptom som hänför sej till nervsystemet), krampanfall, svindel, hjärtats sinusknutas funktionsstopp, eksem, hårlossning, blockerad tarmpassage (tarmvred) och magproblem.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Isoptin retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Verksamt ämne är verapamilhydroklorid. En tablett innehåller endera 120 mg eller 240 mg verapamil.
- Övriga innehållsämnen i 120 mg tabletten är: mikrokristallin cellulosa, natriumalginat, povidone, magnesiumstearat, renat vatten, hypromellos, makrogol 400 och 6000, talk, färgämne: E 171 (titandioxid), montanglykolvax.

- Övriga innehållsämnen i 240 mg tabletten är: mikrokristallin cellulosa, natriumalginat, povidone, magnesiumstearat, renat vatten, hypromellos, makrogol 400 och 6000, talk, färgämnen: E 171 (titandioxid), E 104 (kinolingult) och E132 (indigokarmin), montanglykolvax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Depottablett.

Utseende:
120 mg: Vit, filmdragerad, bikonvex, ∅ 10 mm. Graverat '120 SR' på ena sidan och 'Knoll' på andra sidan.
240 mg: Ljus grön, dragerad, kapseltablett med brytskåra.

Depottabletterna är filmdragerade.

Kalenderförpackning med 28 eller 98 tabletter (blister PVC/aluminium) packade i kartongförpackning.

Innehavare av försäljningstillstånd:
BGP Products AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Ludwigshafen
Tyskland

eller

FAMAR A.V.E. Anthoussa
153 49, Anthoussa, Attiki
Grekland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:
Mylan Finland Oy
Tel: 020 720 9555

Denna bipacksedeln ändrades senast 21.10.2019