

Písomná informácia pre používateľa

Isoptin 40 mg Isoptin 80 mg filmom obalené tablety

verapamílium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Isoptin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isoptin
3. Ako užívať Isoptin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Isoptin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Isoptin a na čo sa používa

Čo je Isoptin

Verapamílium-chlorid, liečivo Isoptinu, blokuje vstup vápnika do buniek hladkého svalstva ciev, svalových buniek srdca, má významný účinok na prevodový systém srdca. Tým vyvoláva rozšírenie ciev, hlavne ciev zásobujúcich srdcový sval a spomaľuje vedenie vzruchu v srdci. Dochádza tým tiež k zvýšenému prekrveniu srdcového svalu. K poklesu krvného tlaku dochádza už prvý deň liečby, účinok lieku zostáva zachovaný aj pri dlhodobej liečbe.

Isoptin je určený dospelým, dospievajúcim a deťom.

Isoptin sa používa na:

- liečbu ochorenia koronárnych ciev (stavy spojené s nedostatočným prísunom kyslíka do srdcového svalu), vrátane chronickej stabilnej angíny pectoris (klasická námahová angína), nestabilnej angíny pectoris (akcelerovaná, pokojová angína), vazospastickej angíny pectoris (Prinzmetalova, variantná angína) a angíny pectoris u pacientov po srdcovom infarkte;
- liečbu porúch srdcového rytmu pri paroxyzmálnej supraventrikulárnej tachykardii (zrýchlená srdcová činnosť), pri flutteri a fibrilácii (nepravidelná činnosť - kmitanie a mihanie) predsieni s rýchlym predsieňovo-komorovým prevodom (okrem Wolfvho-Parkinsonovho-Whitovho syndrómu);
- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Isoptin

Neužívajte Isoptin

- ak ste alergický na verapamílium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte srdcovo-obehový šok
- ak máte ťažké poruchy prevodu vzruchu v srdci (predsieňovo-komorová blokáda II. a III. stupňa)
- ak máte syndróm chorého sínusového uzla (bradykardicko-tachykardický syndróm)
- ak máte ťažké srdcové zlyhávanie (so zníženou ejekčnou frakciou na menej ako 35 % a/alebo tlak v pľúcnom zaklinení vyšší ako 20 mm Hg)
- ak ste pacient s bypassom a máte flutter alebo fibriláciu predsiení so súčasným WPW syndrómom alebo LGL syndrómom
- v kombinácii s ivabradínom

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Isoptin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Isoptin sa môže podať pacientom s angínou pectoris najskôr 7 dní po akútnom srdcovom infarkte.

Osobitnú pozornosť vyžaduje podávanie Isoptinu pri:

- akútnom infarkte myokardu (používať s opatrnosťou pri akútnom infarkte myokardu komplikovanom bradykardiou (pomalý tep srdca), významnou hypotenziou (nízky krvný tlak) alebo dysfunkciou ľavej komory);
- antiarytmikách a betablokátoroch (vzájomné zosilnenie srdcovocievnych účinkov – AV blokáda vyššieho stupňa, zníženie srdcovej frekvencie vyššieho stupňa, indukcia srdcového zlyhávania a zvýraznená hypotenzia). Asymptomatická (bezpríznaková) bradykardia (36 tepov/min) s putujúcim pacemakerom bola pozorovaná u pacientov užívajúcich súbežne očné kvapky obsahujúce liečivo timolol (beta adrenergný blokátor) a ústami podávaný Isoptin;
- srdcovom zlyhávaní (pacienti so srdcovým zlyhávaním s ejekčnou frakciou vyššou ako 35 % musia byť pred začatím liečby Isoptinom kompenzovaní a musia byť po celý čas náležite sledovaní.

Isoptin ovplyvňuje AV a SA uzly, predlžuje AV prevodový čas a zriedkavo môže spôsobiť AV blokádu 2. alebo 3. stupňa, bradykardiu a vo výnimočných prípadoch zástavu srdca (asystóliu). Ich výskyt je pravdepodobnejší u pacientov so syndrómom chorého sínusu (ochorenie SA uzla), ktoré je častejšie u starších pacientov.

Asystólia (zástava srdca) u pacientov bez syndrómu chorého sínusu má obvykle krátke trvanie (niekoľko sekúnd alebo menej) so spontánnym návratom k AV uzlovému alebo normálnemu sínusovému rytmu. Ak k tomu bezprostredne nedôjde, okamžite sa musí začať s náležitou liečbou. Isoptin sa má s opatrnosťou podávať pri poruchách neuromuskulárneho (nervo-svalového) prenosu (ťažká myasténia (ťažká svalová slabosť), Lambertov-Eatonov syndróm, pokročilé štádium Duchenneovej svalovej dystrofie).

Isoptin sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek má používať opatrne a pacienti majú byť starostlivo sledovaní.

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa má používať s opatrnosťou.

Pri liečbe vysokého krvného tlaku Isoptinom sú nutné pravidelné lekárske kontroly.

Iné lieky a Isoptin

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Isoptinu a iných súbežne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Pri súbežnom podaní Isoptinu a iných liekov pôsobiacich na činnosť srdca, napr. betablokátorov, ako je metoprolol a propranolol a antiarytmík (liekov proti poruchám srdcového rytmu, ako je chinidín, flekainid) môže dôjsť k vzájomnému zosilneniu účinkov na srdce alebo krvný obeh (zhoršeniu vedenia srdcového vzruchu, spomaleniu srdcovej činnosti, zníženiu krvného tlaku, srdcovej nedostatočnosti). U pacientov s hypertrofickou obštrukčnou kardiomyopatiou (ochorenie srdcového svalu) sa po podaní Isoptinu súbežne s chinidínom zistili prípady výrazného poklesu krvného tlaku a pľúcneho edému (pľúcny opuch). Pokles tlaku krvi sa pozoroval aj pri užívaní prazosínu a terazosínu (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku).

Počas liečby Isoptinom sa nemajú podávať betablokátoxy do žily.

Isoptin môže zosilniť účinok iných liekov na liečbu vysokého krvného tlaku.

Pri súbežnom užívaní Isoptinu a digoxínu je potrebné dávku digoxínu znížiť (môže dôjsť k zvýšeniu plazmatickej hladiny digoxínu alebo digitoxínu).

Isoptin môže zvyšovať koncentrácie ďalších liekov v krvi, napr. atorvastatínu – liek na zníženie hladiny tukov v krvi, buspirónu – liek na liečbu úzkosti, cyklosporínu – liek ovplyvňujúci imunitný systém, everolimu – liek na rakovinu, glibenklamidu – liek proti cukrovke (antidiabetikum), imipramínu – liek proti depresii (antidepressívum), lovastatínu – liek na zníženie hladiny cholesterolu, midazolamu – liek na upokojenie (sedatívum), simvastatínu – liek na zníženie hladiny cholesterolu v krvi, sirolimu a takrolimu – lieky na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu; prazosínu a terazosínu – lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, teofylínu – liek na dýchacie cesty a almotriptanu – liek na liečbu migrény, a tak zvyšovať riziko toxicity alebo vedľajších účinkov týchto liekov.

Počas anestézie môže byť zosilnený účinok myorelaxancií (liekov používaných na uvoľnenie svalov).

Isoptin zvyšuje plazmatické koncentrácie alkoholu (pozri časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov).

Pri súbežnom užívaní Isoptinu a kolchicínu dochádza k zvýšenému vystaveniu účinku kolchicínu.

Sulfínpyrazón - liek na chronickú dnu znižuje plazmatickú koncentráciu Isoptinu a tak znižuje jeho antihypertenzný (tlak znižujúci) účinok. Isoptin zvyšuje plazmatickú koncentráciu doxorubicínu – liek na rakovinu.

Súbežné užívanie Isoptinu a karbamazepínu (liek na liečbu epilepsie) môže spôsobiť zvýšenie hladín karbamazepínu, ktorá sa môže prejaviť dvojítm videním, bolesťou hlavy, porušenou koordináciou telesných pohybov a závratmi.

Účinok Isoptinu sa môže zvýšiť pri súbežnom užívaní s cimetidínom – liek na vredovú chorobu žalúdka, klaritromycínom, erytromycínom, telitromycínom - antibiotiká, antivírusovými látkami (napr. ritonavir).

Vzájomné užívanie kyseliny acetylsalicylovej a Isoptinu môže zvýšiť riziko krvácania.

Účinok Isoptinu sa môže znížiť fenobarbitalom – liek na nervový systém, fenytoínom – antiepileptikum, rifampicínom – antibiotikum a ľubovníkom bodkovaným.

Súbežná liečba Isoptinom a lítiom (liek na bipolárnu afektívnu poruchu), môže spôsobiť zvýšenú neurotoxicitu (poškodenie nervového systému) lítia.

Súbežné užívanie Isoptinu a dabigatranu alebo iných priamych perorálnych antikoagulancií (lieky, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín) môže zvýšiť riziko krvácania. Dávku dabigatranu je potrebné znížiť. Dávku iných priamych perorálnych antikoagulancií môže byť potrebné znížiť.

Súbežné užívanie s ivabradínom (liek na srdcové ochorenia) je kontraindikované z dôvodu zníženia tepu účinkom ivabradínu na Isoptin.

Verapamil môže znížiť účinok metformínu na zníženie hladiny glukózy v krvi.

Isoptin a jedlo, nápoje a alkohol

Isoptin môže zvyšovať hladinu alkoholu v krvi a spomaľovať jeho vylučovanie. Preto môžu byť účinky alkoholu silnejšie.

Počas liečby Isoptinom je nutné sa vyhýbať konzumácii grapefruitov alebo produktov, ktoré ho obsahujú (napr. grapefruitový džús) z dôvodu zvýšenia účinku lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

V tehotenstve musia byť na užívanie Isoptinu obzvlášť závažné dôvody.

Dojčenie

Isoptin sa vylučuje do materského mlieka. Kvôli možnému výskytu závažných vedľajších účinkov u dojčených detí sa Isoptin môže užívať počas dojčenia len v prípade, že je to pre matku nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Isoptin môže v dôsledku odlišných individuálnych reakcií hlavne na začiatku liečby, pri zvýšení dávkovania a v kombinácii s inými liekmi alebo pri súbežnom požití alkoholu nepriaznivo ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Isoptin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie Isoptinu je individuálne podľa závažnosti ochorenia.

Filmom obalená tableta Isoptinu sa má prehltnúť celá, bez žuvania alebo cmúľania, počas jedla alebo krátko po ňom a má sa zapíť dostatočným množstvom tekutiny (perorálne užitie).

Isoptin 40 mg je určený pacientom, u ktorých sa dostaví uspokojivá odpoveď na liečbu už pri nižších dávkach (napr. pacienti s poruchou funkcie pečene, starší pacienti).

Pre pacientov vyžadujúcich vyššie dávkovanie sú určené liekové formy s vyšším obsahom liečiva. Isoptin 80 mg sa používa, ak sa nedosiahol dostatočný liečebný účinok s liekovou formou s nižším obsahom liečiva (napr. 120 mg za deň).

Odporúčaná dávka u dospelých a dospievajúcich s hmotnosťou nad 50 kg

Ochorenia koronárnych ciev srdca, paroxyzmálna supraventrikulárna tachykardia, atriálna fibrilácia a atriálny flutter

Odporúčaná denná dávka je 120 mg - 480 mg Isoptinu, rozdelených do 3-4 jednotlivých dávok.

(1 filmom obalená tableta Isoptinu 40 mg 3- až 4-krát denne, čo zodpovedá 120-160 mg Isoptinu za deň).

Hypertenzia

Odporúčaná denná dávka je 120 mg - 480 mg Isoptinu, rozdelených do 3 jednotlivých dávok.

(1 filmom obalená tableta Isoptinu 40 mg 3-krát denne, čo zodpovedá 120 mg Isoptinu za deň).

Použitie u detí a dospelých

Deti od 2 do 6 rokov

Odporúčaná denná dávka je 80 mg – 120 mg Isoptinu, rozdelených do 2 - 3 jednotlivých dávok.

Deti od 6 do 14 rokov

Odporúčaná denná dávka je 80 mg – 360 mg Isoptinu, rozdelených do 2 - 4 jednotlivých dávok.

Isoptin sa má užívať v pravidelných dávkach podľa pokynov lekára.

Ak užijete viac Isoptinu, ako máte

Pri podozrení na predávkovanie alebo pri požití lieku dieťaťom vyhľadajte lekára.

Prejavy predávkovania Isoptinom sú znížený krvný tlak, spomalenie srdcového rytmu, blokáda AV uzla, zastavenie sinoatriálneho uzla, strnulosť, zvýšený obsah cukru a kyslých látok v krvi, ťažkosti s dýchaním (syndróm akútnej respiračnej tiesne). Ako dôsledok predávkovania sa vyskytli úmrtia.

Ak zabudnete užiť Isoptin

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ak sa však blíži čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku neužívajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Isoptin

Po dlhodobom užívaní sa Isoptin nesmie prestať užívať náhle. Odporúča sa dávku znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Isoptin je obvykle dobre znášaný, môžu sa však vyskytnúť niektoré vedľajšie účinky, ako:

Časté vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy;
- závrat;
- spomalenie srdcového rytmu;
- zníženie krvného tlaku;
- sčervenanie;
- zápcha;
- nevoľnosť;
- opuch.

Menej časté vedľajšie účinky:

- búšenie srdca;
- zrýchlenie srdcového rytmu;
- bolesť brucha;
- únava.

Zriedkavé vedľajšie účinky:

- spavosť;
- nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach;
- tras;
- pískanie v ušiach;
- vracanie;
- silné potenie.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivenosť;
- zvýšenie hladiny draslíka v krvi;
- obmedzenie hybnosti;
- paralýza;
- záchvat;
- závrat;
- predsieňovo-komorová blokáda I., II. a III. stupňa;
- znížená srdcová frekvencia;
- srdcové zlyhávanie;
- zhoršenie srdcového zlyhávania;
- kľč prieduškového svalstva;
- dýchavičnosť;
- črevná nepriechodnosť;
- zápal ďasien (krvácanie);
- žalúdočné ťažkosti;
- opuch podkožného tkaniva;
- Stevensov-Johnsonov syndróm;
- zápalové ochorenie slizníc a pokožky;
- vyrážka spojená so škvrnami a pľuzgiermi;
- vypadávanie vlasov;
- žihľavka;
- purpura (mnohonásobné bodkovité krvácanie);
- svrbenie kože alebo slizníc;
- svalová slabosť;
- bolestivé stuhnutie svalov;
- bolesti v kľbe;
- zlyhanie obličiek;
- impotencia;
- gynekomastia (zdurenie prsných žliaz);
- galaktorea (samovoľný únik mlieka);
- zvýšené pečeneňové enzýmy;
- zvýšený krvný prolaktín.

Po uvedení Isoptinu na trh sa vyskytol pri kombinovanom použití Isoptinu a kolchicínu jeden prípad paralýzy (ochrnutia). Kombinované použitie Isoptinu a kolchicínu sa neodporúča.

Prípadný výskyt týchto vedľajších účinkov alebo iných neobvyklých reakcií oznámte ošetrujúcemu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Isoptin

Uchovávajúte pri teplote od 15 °C do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Isoptin obsahuje

- Liečivo je verapamílium-chlorid 40 mg v jednej filmom obalenej tablete Isoptinu 40 mg, verapamílium-chlorid 80 mg v jednej filmom obalenej tablete Isoptinu 80 mg.
- Ďalšie pomocné látky sú dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, hypromelóza, makrogol 6000, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, mastenec, oxid titaničitý E171.

Ako vyzerá Isoptin a obsah balenia

Isoptin 40 mg a Isoptin 80 mg sú biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Balenie obsahuje:

Isoptin 40 mg: 20, 50 a 100 filmom obalených tabliet.

Isoptin 80 mg: 20, 50 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

FAMAR A.V.E., Anthoussa Avenue 7, 15349 Anthoussa Attiki, Grécko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.