

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Isoptin 40 mg film-coated tablets
Изоптин 40 mg филмирани таблетки

Isoptin 80 mg film-coated tablets
Изоптин 80 mg филмирани таблетки
Верапамил хидрохлорид (Verapamil hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Изоптин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изоптин
3. Как да приемате Изоптин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Изоптин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Изоптин и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Изоптин. Активната му съставка верапамил блокира калциевите канали и така променя количеството калций, навлизащо в мускулните клетки на сърцето и кръвоносните съдове. Това може да доведе до промяна в силата и честотата на сърдечните съкращения, както и до разширяване на кръвоносните съдове. Разширяването на съдовете улеснява изпомпването на кръвта от сърцето към останалата част на тялото с възможност за доставяне на повече кислород до сърдечния мускул и понижаване на кръвното налягане.

Изоптин се прилага за лечение на:

- исхемична болест на сърцето (състояния, характеризирани се с недостатъчно снабдяване на сърдечния мускул с кислород);
- нарушения на сърдечния ритъм (като пароксизмална надкамерна тахикардия и предсърдно мъждене/трептене с бързо атриовентрикуларно провеждане с изключение на синдромите на Wolff-Parkinson-White или Lown-Ganong-Levine);
- повишено артериално налягане (хипертония).

- Какво трябва да знаете преди да приемете Изоптин

- **Не приемайте Изоптин:** ако сте алергични към активното вещество (верапамил) или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- ако имате нарушения в проводната функция на сърцето (втора или трета степен атрио-вентрикуларен блок с изключение на пациентите с функциониращ пейсмейкър);
- ако страдате от синдром на болния синусов възел (с изключение на пациентите с функциониращ пейсмейкър);
- ако имате застойна сърдечна недостатъчност (най-често се проявява със задух, уморяемост, отоци по краката);
- ако имате нарушения в сърдечния ритъм (предсърдно мъждене/трептене и допълнителен проведен път като синдроми на Волф-Паркинсон-Уайт или Лаун-Ганон-Ливайн).

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Изоптин.

Верапамил се прилага с повишено внимание при пациенти с:

- остър инфаркт на миокарда
- AV-блок първа степен;
- ниско кръвно налягане (хипотония);
- забавена сърдечна дейност;
- тежко нарушение на чернодробната функция;
- краен стадий на нарушена бъбречна функция;
- нарушения на невро-мускулното предаване (миастения гравис, синдром на Lambert-Eaton, напреднала мускулна дистрофия на Дюшен).

Други лекарства и Изоптин

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Алфа-блокери (празозин, теразозин) и бета-блокери (пропанолол, метопролол);
- лекарство за лечение на високо кръвно налягане, нарушение на сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност (флекаинид, хинидин, дигитоксин, дигоксин);
- Сулфинпиразон, колхицин, литий, теофилин или циметидин;
- Карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал (фенобарбитон);
- Антиинфекциозни лекарства (рифампицин, еритромицин, телитромицин, кларитромицин) и имунологични лекарства (циклоспорин, еверолимус, сиролимус, такролимус);
- Лекарства, понижаващи холестерола (симвастатин, ловастатин или аторвастатин);
- Лекарства за лечение на рак – доксорубицин;
- Лекарства, повлияващи нервната система и психиката (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, имипрамин, буспирон, мидазолам, алмотриптан);
- Лекарства за лечение на стомашни или дуоденални язви (циметидин);
- Лекарства за лечение на диабет (глибурид);
- Лекарства за лечение на астма (теофилин).



Изоптин с храна, напитки и алкохол

Алкохол

Изоптин може да повиши нивата на алкохол в кръвта и да забави неговото елиминиране. Следователно ефектите на алкохола може да бъдат засилени.

Сок от грейпфрут:

Не приемайте сок от грейпфрут по време на лечението с Изоптин. Сокът от грейпфрут може да доведе до повишаване количеството на усвояния от организма верапамил. Това от своя страна може да повиши риска от появата на нежелани ефекти при употребата на Изоптин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни за прилагане на верапамил по време на бременност. Лекарството може да се прилага при бременни само в случаите на абсолютна необходимост, определена от Вашия лекар. Верапамил преминава през плацентата и е измерен в кръвта от пъпната връв.

Лекарството се отделя в кърмата. Поради възможността за поява на нежелани лекарствени реакции при кърмени деца, Изоптин трябва да се използва по време на кърменето само ако е от съществено значение за здравето на майката.

Шофиране и работа с машини

В зависимост от индивидуалната чувствителност, Изоптин може да повлияе реакциите от гледна точка на способността за шофиране или работа с машини, както и възможността за работа в потенциално опасни условия. Това важи особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, при преминаването от един към друг лекарствен продукт, както и при консумирането на алкохол.

Как да приемате Изоптин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Таблетките трябва да се приемат без да се смучат или дъвчат, с достатъчно количество течност, за предпочитане по време на хранене или скоро след това.

Възрастни

Исхемична болест на сърцето, пароксизмална надкамерна тахикардия и предсърдно мъждене/трептене:

Дневна доза от 120 до 480 mg, приета в три или четири отделни дози.

Хипертония (високо кръвно налягане)

Дневна доза от 120 до 480 mg, приета в три отделни дози.

Употреба при деца

- до 6 годишна възраст: 80-120 mg верапамил, приет в 2 до 3 отделни дози;



- 6-14 годишна възраст: 80-360 mg верапамил, приет в 2 до 4 отделни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Изоптин

Ако Вие или някой друг случайно е приел повече от необходимата доза (ситуация, известна като предозирание), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близкото отделение за спешна помощ. Носете таблетките със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Изоптин

Вие трябва да приемате таблетките Изоптин, така както са Ви предписани. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е приближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Изоптин

Важно е да приемате таблетките дотогава, докато Вашият лекар не Ви каже да ги спрете. Не спирайте приема на таблетките, дори да се чувствате добре. Ако спрете лечението си, Вашето състояние може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Изоптин:

Чести (между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани) нежелани реакции

- главоболие
- замаяност
- забавен пулс (брадикардия)
- понижение на кръвното налягане (хипотония)
- горещи вълни
- запек
- гадене
- периферен оток

Нечести (между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани) нежелани реакции

- сърцебиене
- ускорен пулс (тахикардия)
- болки в корема
- умора

Редки (между 1 и 10 пациента на всеки 10 000 лекувани) нежелани реакции

- изтръпване („мравучкане“) на крайниците



- треперене на крайниците (тремор)
- сънливост
- шум в ушите
- повръщане
- засилено изпотяване

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение)

- свръхчувствителност
- припадъци
- световъртеж
- нарушения в сърдечната честота и проводимостта - атрио-вентрикуларен блок (1-ва, 2-ра и 3-та степен), сърдечна недостатъчност, синусов арест, синусова брадикардия, асистолия
- запушване на червата (илеус)
- дискомфорт в корема
- болки в ставите
- мускулна слабост
- болки в мускулите
- обрив
- сърбеж
- опадане на косата (алопеция)
- синдром на Стивънс-Джонсън
- еритема мултиформе
- еректилна дисфункция
- повишение на чернодробните ензими

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Изоптин

- Съхранявайте таблетките в оригиналната им опаковка.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



- Не използвайте таблетките след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Изоптин

- Активното вещество е верапамилон хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 40 mg или 80 mg верапамилон хидрохлорид.
- Други помощни вещества са: калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, безводен колоиден силициев диоксид, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, макрогол 6000, талк и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Изоптин и какво съдържа опаковката

Таблетките Изоптин 40 mg са кръгли, двойноизпъкнали, бели филмирани таблетки.
Таблетките Изоптин 80 mg са кръгли, двойноизпъкнали, бели филмирани таблетки.

Изоптин 40 mg се предлага в PVC/PVDC блистери, поставени в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 50 или 100 таблетки.

Изоптин 80 mg се предлага в PVC/PVDC блистери, поставени в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 50 или 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Abbott Laboratories GmbH
Freundallee 9A
30173, Hannover
Германия

Производител

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Абот Продъктс ЕООД
Бул. Ситняково 48, Офис сграда „Сердика офиси“ ет.7, 1505 София
Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно преглеждане на листовката: април 2014

