

Písomná informácia pre používateľa

Isoptin ICBS retard tablety s predĺženým uvoľňovaním

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

1. Čo je Isoptin ICBS retard a na čo sa používa

Čo je Isoptin ICBS retard

Verapamílium-chlorid, liečivo Isoptinu ICBS retard, 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 ICBS retard je určený dospelým a dospievajúcim. Kvôli vysokému obsahu liečiva v Isoptine ICBS retard sú pre deti vhodnejšie nižšie liekové sily (Isoptin 40 mg a Isoptin 80 mg).

Isoptin ICBS retard sa používa na:

- liečbu ochorenia koronárnych ciev srdca (nedostatočné zásobovanie srdcového svalu kyslíkom) 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 paroxysmálnej supraventrikulárnej tachykardii (zrýchlená srdcová činnosť), pri flutteri a fibrilácii (nepravidelná činnosť - kmitanie a mihanie) predsieni s rýchlym predsieňovo-komorovým prevodom (okrem Wolfovho-Parkinsonovho-Whitovho syndrómu);
- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isoptin ICBS retard

Neužívajte Isoptin ICBS retard

- 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 zlyhávajúce (so zníženou ejekčnou frakciou na menej ako 35 % a/alebo tlak v pľúcnom zaklínení 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 ICBS retard, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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

Osobitnú pozornosť vyžaduje podávanie Isoptinu ICBS retard 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 betablokátormi (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 ICBS retard;
- srdcovom zlyhávaní (pacienti so srdcovým zlyhávaním s ejekčnou frakciou vyššou ako 35 % musia byť pred začatím liečby Isoptinom ICBS retard kompenzovaní a musia byť po celý čas náležite sledovaní.

Isoptin ICBS retard 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.

Isoptin ICBS retard sa má s opatrnosťou podávať pri poruchách neuromuskulárneho (nervovosvalového) prenosu (ťažká myasténia (ťažká svalová slabosť)), Lambertov-Eatonov syndróm, pokročilé štádium Duchenneovej svalovej dystrofie.

Isoptin ICBS retard 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 ICBS retard

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

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

Pri súbežnom podaní Isoptinu ICBS retard 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 ICBS retard 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 ICHS retard sa nemajú podávať betablokátory do žily.

Isoptin ICHS retard môže zosilniť účinok iných liekov na liečbu vysokého krvného tlaku. Pri súbežnom užívaní Isoptinu ICHS retard a digoxínu je potrebné znížiť dávku digoxínu (môže dôjsť k zvýšeniu plazmatickej hladiny digoxínu alebo digitoxínu).

Isoptin môže zvyšovať plazmatické koncentrácie ďalších liekov, 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 (antidepresívum), 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 ICHS retard zvyšuje plazmatické koncentrácie alkoholu (pozri časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov).

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

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

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

Účinok Isoptinu ICHS retard 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 ICHS retard môže zvýšiť riziko krvácania.

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

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

Súbežné užívanie Isoptinu ICHS retard a dabigatranu alebo iných priamych perorálnych antikoagulancií (lieky, ktoré zabráňujú 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 ICHS retard.

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

Isoptin a jedlo, nápoje a alkohol

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

Počas liečby Isoptinom ICBS retard 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

V tehotenstve musia byť na užívanie Isoptinu ICBS retard obzvlášť závažné dôvody.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Isoptin ICBS retard 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 ICBS retard

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

Dávkovanie Isoptinu ICBS retard je individuálne podľa závažnosti ochorenia.

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

Odporúčané dávkovanie u dospelých a dospievajúcich s hmotnosťou nad 50 kg

Ochorenie koronárnych ciev srdca, paroxyzmálna supraventrikulárna tachykardia, atriálna fibrilácia a/alebo atriálny flutter

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

Vysoký krvný tlak

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

Pre dospelých, ktorí potrebujú nižšiu dávku lieku je k dispozícii Isoptin 40 mg a Isoptin 80 mg.

Použitie u detí

Deti od 2 do 6 rokov

Pre túto vekovú skupinu je určená nižšia lieková sila - Isoptin 40 mg, resp. Isoptin 80 mg.

Deti od 6 do 14 rokov

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

Isoptin ICBS retard sa má užívať v pravidelných dávkach podľa pokynov lekára.

Ak užijete viac Isoptinu ICBS retard, ako máte

Príznaky predávkovania Isoptinom ICBS retard 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 ICBS retard

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 liek Isoptin ICBS retard

Po dlhodobom používaní sa verapamílium-chlorid nesmie prestať užívať náhle. Odporúča sa dávku znižovať postupne.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Isoptin ICBS retard 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 (častotť 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 zlyhanie;
- zhoršenie srdcového zlyhania;
- kŕč prieduškového svalstva;
- dýchavičnosť;
- črevná nepriechodnosť;
- zápal d'asien (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 kĺbe;
- zlyhanie obličiek;
- impotencia;
- gynekomastia (zdurenie prsných žliaz);
- galaktorea (samovoľný únik mlieka);
- zvýšené pečeneové enzýmy;
- zvýšený krvný prolaktín.

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

Prípadný výskyt týchto vedľajších účinkov alebo iných neobvyklých reakcií oznámte ošetrojúcemu 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 ICBS retard

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Isoptin ICBS retard musia ostať v blistroch až do konečného použitia.

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 ICBS retard obsahuje

- Liečivo je verapamílium-chlorid 120 mg v 1 tablete s predĺženým uvoľňovaním.
- Ďalšie pomocné látky sú hypromelóza, makrogol 400, makrogol 6000, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, montánglykolový vosk, algínát sodný, povidón K30, mastenec, oxid titaničitý E171, čistená voda.

Ako vyzerá Isoptin ICBS retard a obsah balenia

Isoptin ICBS retard sú biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním.

Balenie obsahuje 50 alebo 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

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 PLANT, Anthoussa Avenue 7, 15349 Anthoussa Attiki, Grécko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.