

Písomná informácia pre používateľa

Isoptin SR 240 mg 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 SR 240 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isoptin SR 240 mg
3. Ako užívať Isoptin SR 240 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Isoptin SR 240 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Isoptin SR 240 mg a na čo sa používa

Čo je Isoptin SR 240 mg

Verapamílium-chlorid, liečivo Isoptinu SR 240 mg, 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 svalstva. K poklesu krvného tlaku dochádza už v prvý deň liečby, účinok lieku zostáva zachovaný aj pri dlhodobej liečbe.

Isoptin SR 240 mg je určený dospelým a dospievajúcim. Kvôli vysokému obsahu liečiva v Isoptine SR 240 mg sú pre deti vhodnejšie nižšie liekové sily (Isoptin 40 mg a Isoptin 80 mg).

Isoptin SR 240 mg sa používa na:

- liečbu ochorenia koronárnych ciev (stavy spojené s nedostatočným prísunom kyslíka do srdcového svalstva) 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) predsieň s rýchlým predsieňovo-komorovým prevodom (okrem Wolfvoh-Parkinsonovho-Whitovho syndrómu);
- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isoptin SR 240 mg

Neužívajte Isoptin SR 240 mg

- 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 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 SR 240 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Isoptin SR 240 mg sa môže podať pacientom s angínou pectoris najskôr 7 dní po akútnom srdcovom infarkte.

Osobitnú pozornosť vyžaduje podávanie Isoptinu SR 240 mg pri:

- akútnom infarkte myokardu (používať s opatnosťou 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 SR 240 mg;
- srdcovom zlyhávaní (pacienti so srdcovým zlyhávaním s ejekčnou frakciou vyššou ako 35 % musia byť pred začatím liečby Isoptinom SR 240 mg kompenzovaní a musia byť po celý čas náležite sledovaní.

Isoptin SR 240 mg 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 SR 240 mg sa má s opatnosťou podávať pri poruchách neuromuskulárneho (nervovosvalového) prenosu (ťažká myasténia (ťažká svalová slabosť)), Lambertov-Eatonov syndróm, pokročilé štádium Duchenneovej svalovej dystrofie.

Isoptin SR 240 mg 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 opatnosťou.

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

Iné lieky a Isoptin SR 240 mg

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

Účinky Isoptinu SR 240 mg a iných súbežne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Pri súbežnom podaní Isoptinu SR 240 mg 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 SR 240 mg 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 SR 240 mg sa nemajú podávať betablokátory do žily.

Isoptin SR 240 mg môže zosilniť účinok iných liekov na liečbu vysokého krvného tlaku. Pri súbežnom užívaní Isoptinu SR 240 mg 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 (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 SR 240 mg zvyšuje plazmatické koncentrácie alkoholu (pozri časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov).

Pri súbežnom užívaní Isoptinu SR 240 mg a kolchicínu dochádza k zvýšenému vystaveniu účinku kolchicínu.

Sulfínpyrazón – liek na chronickú dnu znižuje plazmatickú koncentráciu Isoptinu SR 240 mg a tak znižuje jeho antihypertenzný (tlak znižujúci) účinok. Isoptin SR 240 mg zvyšuje plazmatickú koncentráciu doxorubicínu – liek na rakovinu.

Súbežné užívanie Isoptinu SR 240 mg 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 SR 240 mg 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 SR 240 mg môže zvýšiť riziko krvácania.

Účinok Isoptinu SR 240 mg sa môže znížiť fenobarbitalom – liek na nervový systém, fenytoínom – antiepileptikum, rifampicínom – antibiotikum a ľubovníkom bodkovaným.

Súbežná liečba Isoptinom SR 240 mg a lítiom (liek na bipolárnu afektívnu poruchu), môže spôsobiť zvýšenú neurotoxicitu (poškodenie nervového systému) lítia.

Súbežné užívanie Isoptinu SR 240 mg 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 SR 240 mg.

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

Isoptin SR 240 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Isoptin SR 240 mg môže zvyšovať hladinu alkoholu v krvi a spomaľovať jeho vylučovanie. Preto môžu byť účinky alkoholu silnejšie.

Počas liečby Isoptinom SR 240 mg 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 SR 240 mg obzvlášť závažné dôvody.

Dojčenie

Isoptin SR 240 mg sa vylučuje do materského mlieka. Kvôli možnému výskytu závažných vedľajších účinkov u dojčených detí sa Isoptin SR 240 mg môže užívať počas dojčenia len v prípade, ak je to pre matku nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Isoptin SR 240 mg 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 obsahujú 37,1 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete, čo zodpovedá 1,9 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

3. Ako užívať Isoptin SR 240 mg

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 SR 240 mg je individuálne podľa závažnosti ochorenia.

Tableta Isoptinu SR 240 mg sa má prehltnúť celá bez žuvania alebo cmúľania, počas jedla alebo krátko po ňom a má sa zapíť dostatočným množstvom tekutiny (perorálne použitie).

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 SR 240 mg sa má užívať v pravidelných dávkach podľa pokynov lekára.

Ak užijete viac Isoptinu SR 240 mg, ako máte

Príznaky predávkovania Isoptinom SR 240 mg 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 SR 240 mg

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 SR 240 mg

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 SR 240 mg 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 zlyhanie;
- zhoršenie srdcového zlyhania;
- kŕč 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 kĺbe;
- zlyhanie obličiek;
- impotencia;
- gynekomastia (zdurenie prsných žliaz);
- galaktorea (samovoľný únik mlieka);
- zvýšené pečenevé enzýmy;
- zvýšený krvný prolaktín.

Po uvedení Isoptinu SR 240 mg na trh sa vyskytol pri kombinovanom použití Isoptinu a kolchicínu jeden prípad paralýzy (ochrnutia). Kombinované použitie Isoptinu SR 240 mg 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 lekárnik. 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 SR 240 mg

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

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Isoptin SR 240 mg musia ostať v blistroch až do konečného použitia.

Tento liek uchovávajte 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 SR 240 mg obsahuje

- Liečivo je verapamílium-chlorid 240 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, chinolínová žltá, hliníkový lak + indigokarmín E104 + E132; čistená voda.

Ako vyzerá Isoptin SR 240 a obsah balenia

Isoptin SR 240 sú svetlozelené oválne tablety s predĺženým uvoľňovaním.

Balenie obsahuje 20, 30, 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, 2900 Komárom, Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.