sp.zn. sukls145656/2022, sukls145660/2022

Příbalová informace: informace pro uživatele

ISOPTIN 40 mg potahované tablety
ISOPTIN 80 mg potahované tablety
verapamili hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Isoptin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isoptin užívat
3. Jak se přípravek Isoptin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Isoptin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ISOPTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku - verapamil - omezuje vstup vápníku do buněk hladkého svalstva cév, svalových buněk srdce, ale i srdečního převodního systému. Tím vyvolává rozšíření cév, zejména cév zásobujících srdeční sval a zpomaluje vedení vzruchu v srdci. Tím dochází ke zvýšenému prokrvení srdečního svalu.
Již první den léčení nastává pokles krevního tlaku; působení léku zůstává i při dlouhodobé léčbě zachováno.
Isoptin je vhodný k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) všech stupňů závažnosti: k samostatnému podání při lehčí a středně těžké hypertenzi, v kombinaci s jinými léky proti vysokému krevnímu tlaku při těžších formách.
Verapamil má výrazný antiarytmický účinek (ovlivňuje poruchy srdečního rytmu).

Indikační skupina
Selektivní blokátory vápníkového kanálu s přímým kardiálním účinkem, fenylalkylaminové deriváty.
Přípravek se užívá k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi vznikající v důsledku nedostatečného prokrvení srdečního svalu), dále k léčbě některých poruch srdečního rytmu spojených s rychlou srdeční činností a k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Přípravek se dále užívá k předcházení vzniku srdečního infarktu u pacientů, kteří měli srdeční infarkt v minulosti.
Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 3 let věku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ISOPTIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Isoptin:

- jestliže jste alergický(á) na verapamil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při srdečně-oběhovém šoku,

- po akutním srdečním infarktu s komplikacemi,
- při městnavém srdečním selhání,
- při těžkých poruchách vedení vzruchu (síňo-komorový blok II. a III. stupně, syndrom chorého sinu), kromě pacientů s kardiostimulátorem,
- při kmitání a míhání síní (flutter a fibrilace síní) při současně zrychleném převodu vzruchu ze síní na komory, např. tzv. WPW-syndrom nebo Lown-Ganong-Levinův syndrom,
- pokud užíváte k léčbě určitých srdečních onemocnění léčivý přípravek obsahující ivabradin.

Upozornění a opatření
Pokud máte některé z níže uvedených onemocnění, Váš lékař Vás bude během léčby přípravkem Isoptin pravidelně sledovat:

- při síňo-komorovém bloku I. stupně, při pomalé tepové frekvenci,
- při nízkém krevním tlaku,
- při těžké poruše funkce jater,
- při onemocnění s poruchou nervosvalového přenosu (mystenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom, pokročilá Duchennova svalová dystrofie),
- při poruše funkce ledvin.

V době těhotenství a kojení může být přípravek užíván, jen pokud je to nezbytně nutné (viz níže).

Před užitím přípravku Isoptin se poraďte se svým lékařem nebo, lékárníkem.

Děti a dospívající
Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky je tento přípravek určen pouze pro dospělé, dospívající a děti od 3 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Isoptin
Účinky přípravku Isoptin a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.
Před zahájením užívání přípravku Isoptin se poraďte se svým lékařem, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- beta-blokátory (léčiva užívaná k léčbě srdečních onemocnění)
- antiarytmika (přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu) - při užívání těchto léků společně s přípravkem Isoptin může dojít ke zhoršení vedení vzruchu v srdci a k výraznějšímu snížení tlaku krve
- chinidin (k léčbě srdečního rytmu)
- společné užívání s přípravkem Isoptin může u pacientů s kardiomyopatií – zbytněním srdce - vést ke snížení tlaku krve a plicnímu otoku
- antihypertenziva, např. prazosin (k léčbě vysokého tlaku krve)
- diuretika (močopudné léky)
- vazodilatancia (léky rozšiřující cévy používané k léčbě vysokého tlaku krve)
- digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání)
- lithium (k léčbě duševních onemocnění)
- simvastatin, lovastatin, atorvastatin (ke snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- cyklosporin (používaný k potlačení imunitní reakce po transplantacích)
- theofylin (léčivo užívané k léčbě průduškového astmatu)
- rifampicin (léčivo užívané k léčbě tuberkulózy)
- karbamazepin, fenobarbital (k léčbě epilepsie)
- midazolam (k léčbě úzkosti nebo nespavosti)
- cimetidin nebo ranitidin (léčiva tlumící tvorbu žaludeční šťávy)
- klarithromycin (k léčbě infekcí)
- kyselina acetylsalicylová (používaná ke snížení horečky nebo k léčbě bolesti)
- kolchicin (k léčbě dny)- současné užívání s přípravkem Isoptin se nedoporučuje
- přípravky s obsahem třezalky tečkované (Hypericum perforatum)
- léky na prevenci vzniku krevních sraženin, jako je dabigatran a další přímá perorální antikoagulancia

- metformin – verapamil může snížit účinek metforminu, který snižuje hladinu glukózy.

Upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Isoptin:
- pokud máte podstoupit chirurgický zákrok (Isoptin může zesílit účinek myorelaxancií - léků k uvolnění svalů, používaných při narkóze).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Isoptin s jídlem, pitím a alkoholem
Isoptin zesiluje účinek alkoholu. Při užívání přípravku Isoptin nepijte alkoholické nápoje.
Během léčby by neměly být užívány potraviny a nápoje obsahující grapefruit.

Těhotenství, kojení a fertilita

Těhotenství
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
Nejsou k dispozici dostatečné údaje o podávání verapamilu těhotným ženám, z tohoto důvodu by tento přípravek neměl být v těhotenství užíván, pokud to není nutné.

Kojení:
Jsou k dispozici pouze omezené údaje o podávání přípravku u kojících žen, které naznačují, že poměrná dávka pro kojené dítě je nízká, podávání verapamilu při kojení je tedy možné. Nicméně, z důvodu možného rizika nežádoucích účinků u kojených dětí, by verapamil neměl být při kojení užíván, pokud to není nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Kvůli svému antihypertenznímu efektu a v závislosti na individuální odpovědi pacienta může přípravek ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje nebo pracovat za zvýšených bezpečnostních podmínek. To platí zejména na začátku léčby, při zvyšování dávky nebo při změně léčby a rovněž při současné konzumaci alkoholu. Verapamil může zvýšit hladinu alkoholu v krvi a zpomalit jeho eliminaci. Z tohoto důvodu může být účinek alkoholu zvýšený.
V těchto případech neřiďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Isoptin obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ISOPTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování
Dávkování Isoptinu je individuální. Dávku určí lékař s přihlédnutím ke stavu pacienta.
Pokud lékař nepředepíše jinak, je doporučovaná denní dávka:

Dospělá populace
1 - 2 tablety Isoptinu 40 mg nebo 1 tableta Isoptinu 80 mg 3 - 4 krát denně.
Při dlouhodobé léčbě by neměla být překročena denní dávka 480 mg verapamilu (krátkodobé překročení této dávky je možné pouze na výslovné doporučení Vašeho ošetřujícího lékaře).

Pediatrická populace *(pouze u poruch srdečního rytmu):*
do 6 let věku: 1 tableta Isoptinu 40 mg 2 - 3 krát denně (80 - 120 mg za 24 hod)

6 - 14 let: 1 - 3 tablety Isoptinu 40 mg 2 - 3 krát denně (maximální denní dávka do 360 mg).

Pacienti s poruchou funkce jater
U pacientů s omezenou funkcí jater může být, v závislosti na závažnosti tohoto onemocnění, zpomaleno vylučování léku a tím zvýšen a prodloužen účinek verapamilu. V těchto případech musí lékař nastavit dávkování zvlášť pečlivě a léčbu začít nízkými dávkami verapamilu (např. u pacientů s cirhózou jater dávkou 1 tableta Isoptinu 40 mg 2 - 3 krát denně).

Pacienti s poruchou funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin musí být verapamil-hydrochlorid používán se zvláštní opatrností a pacienti musí být pečlivě sledováni.

Způsob podání
Tablety se polykají celé, s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody, nesmí se zapíjet grapefruitovou šťávou!), nejlépe při jídle nebo krátce po něm. Tablety necucejte, nežvýkejte ani nedrťte.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Délka léčby
Doba užívání přípravku není časově omezena. Tento přípravek lze užívat dlouhodobě.

Ukončení léčby
Při vysazování přípravku, zejména pokud byl podáván dlouhodobě, je třeba postupovat s opatrností a dávku snižovat postupně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Isoptin, než jste měla(a)
Při předávkování může dojít k nadměrnému snížení tlaku krve, srdečnímu selhání a poruchám srdečního rytmu.
Pokud jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc nebo lékařskou pohotovost nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Isoptin
Je důležité, abyste užíval(la) tento přípravek každý den, nejlépe ve stejnou dobu tak, jak určil lékař.
Pokud zapomenete tabletu užít, užijte ji jakmile si vzpomenete a dále pokračujte v užívání v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.
Jestliže jste zapomněl(a) užít více tablet, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Isoptin
Bez porady s lékařem přípravek nevysazujte. Léčbu, zejména po dlouhodobém podávání, je třeba ukončovat postupným snižováním dávek. Poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10)
- bolesti hlavy
- závratě
- zpomalení srdečního tepu
- návaly horka/zrudnutí v obličeji
- snížení tlaku krve

- zácpa
- nevolnost otoky končetin

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100)
- bušení srdce
- zrychlení srdečního tepu
- bolest břicha
- únava

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1000)
- pocity brnění
- třes
- spavost
- zvonění v uších (tinitus)
- zvracení
- zvýšené pocení

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit)
- reakce přecitlivělosti (kopřivka, svědění, otoky na kůži a sliznicích, až závažné reakce jako vyrážka s tvorbou puchýřů, Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme, zúžení průdušek-bronchospasmus, zvýšení hladiny draslíku v krvi, dušnost, selhání ledvin).

Pokud se u Vás vyskytne reakce z přecitlivělosti (rozsáhlá vyrážka, otoky rtů, sliznic úst nebo hrdla, dušnost) vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc nejbližší lékařské pohotovosti.

- poruchy koordinace
- ochrnutí
- záchvaty závrať
- síňo-komorový blok I., II., III. stupně (porucha převodu vzruchu v srdci)
- srdeční selhání
- srdeční zástava
- nepravidelný rytmus (vynechání tepu)
- nepříjemné pocity v břiše
- změny na sliznici dásní v ústech
- neprůchodnost střev
- vypadávání vlasů
- zčervenání kůže
- bolesti kloubů a svalů svalová slabost
- poruchy erekce
- vylučování mléka u nekojících žen (galaktorea), zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi, zvětšení prsů u mužů
- zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK ISOPTIN UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Isoptin obsahuje
Léčivou látkou je verapamili hydrochloridum 40 mg resp. 80 mg v 1 potahované tabletě.
Dalšími pomocnými látkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl karmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, makrogol 6000, hypromelosa 2910, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulosa, natrium-lauryl-sulfát, mastek, oxid titaničitý.

Jak přípravek Isoptin vypadá a co obsahuje toto balení
Isoptin 40 mg: kulaté, bikonvexní, bílé, potahované tablety o průměru 7,2 mm, na jedné straně vyraženo 40, na druhé straně logo firmy.

Isoptin 80 mg: kulaté, bikonvexní, bílé, potahované tablety o průměru 10 mm, na jedné straně vyraženo ISOPTIN 80, na druhé straně KNOLL nad půlicí rýhou. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

20, 50 a 100 potahovaných tablet v PVC/Al blistru.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Do 31.12.2022:
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1.1.2023:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce
FAMAR A.V.E. Anthoussa, 7, Anthoussa Avenue, 153 49, Anthoussa, Attiki, Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 7. 2022