

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **Isocor<sup>®</sup> 2,5 mg/ml injekční/infuzní roztok** verapamil-hydrochlorid (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
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Isocor a k čemu se používá**

Isocor patří do skupiny léčiv nazývaných blokátory vápníkových kanálů; jeho léčivou látkou je verapamil-hydrochlorid. Isocor se používá k léčbě abnormálního srdečního rytmu, jako je nepravidelná nebo rychlá srdeční frekvence.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Isocor používat**

##### **Nepoužívejte Isocor:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.1),
- jestliže již k léčbě některých srdečních onemocnění užíváte lék obsahující ivabradin,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže máte příliš pomalé, příliš rychlé nebo nepravidelné srdeční stahy,
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenzi),
- jestliže máte srdeční onemocnění (například městnavé srdeční selhání nebo onemocnění zvané Wolf-Parkinson-Whiteův syndrom),
- jestliže jste byl(a) léčen(a) nitrožilními beta-blokátory (atenolol, propranolol), jestliže jste prodělal(a) infarkt myokardu, Atrioventrikulární blokáda druhého nebo třetího stupně, sinoatriální (SA) blokáda nebo kardiogenní šok.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Isocor se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte další kardiovaskulární obtíže,
- jestliže máte jakákoli nervosvalové onemocnění, jako je např. myasthenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom nebo Duchennova svalová dystrofie,
- jestliže máte onemocnění ledvin,
- jestliže užíváte některé léky ke snížení hladiny cholesterolu v krvi, může být nutná úprava jejich dávkování.

### **Další léčivé přípravky a Isocor**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to včetně volně prodejných léků.

Isocor může měnit aktivitu těchto léků nebo, naopak, tyto léky mohou měnit jeho účinky, a proto by neměly být během léčby přípravkem Isocor podávány:

- beta-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění (včetně propranololu, metoprololu a atenololu),
- alfa-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění (včetně prazosinu a terazosinu),
- jakékoli další léky na vysoký krevní tlak, abnormální srdeční stahy nebo na srdeční selhání (chinidin, flekainid, digoxin a digitoxin),
- léky používané ke snížení hladiny cholesterolu (atorvastatin, lovastatin, simvastatin),
- přípravky používané k léčbě deprese (včetně bylinných přípravků obsahujících třezalku), úzkosti nebo psychózy (imipramin, buspiron a lithium),
- léky známé jako imunosupresiva používané k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů (cyklosporin, sirolimus, everolimus a takrolimus),
- přípravky používané k léčbě některých typů diabetu (glyburid),
- kyselina acetylsalicylová (aspirin),
- almotriptan používaný k léčbě migrény,
- midazolam – sedativum,
- theofylin – k rozšíření průdušek;
- přípravky používané k léčbě žaludečních nebo dvanácterníkových vředů (cimetidin),
- rifampicin – antibiotikum k léčbě tuberkulózy,
- karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital používané jako antikonvulziva,
- ritonavir používaný k léčbě HIV,
- erythromycin, klarithromycin a telithromycin používané k léčbě některých typů infekce,
- kolchicin nebo sulfinpyrazon používané k léčbě dny;
- metformin - verapamil může snižovat účinek metforminu na snížení hladiny glukózy.

### **Isocor s jídlem, pitím a alkoholem**

#### Grapefruitový džus

Pokud jste léčen(a) přípravkem Isocor, vyhýbejte se grapefruitovému džusu. Může zvyšovat hladinu přípravku Isocor v plazmě, což zvyšuje riziko nežádoucích účinků.

#### Alkohol

Podávání přípravku Isocor souběžně s konzumací alkoholu má za následek opožděné rozkládání etanolu a výskyt toxických účinků.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Údaje o použití přípravku Isocor v těhotenství jsou nedostatečné. Tento lék lze podávat těhotným ženám pouze v případech absolutní nutnosti stanovených lékařem.

Isocor prochází placentou a je měřen v pupečnickové krvi.

Isocor se vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům u kojených dětí se má Isocor používat během kojení pouze, pokud je to nezbytné pro zdraví matky.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Indikace přípravku Isocor injekční roztok nejsou slučitelné s řízením dopravních prostředků a obsluhou strojů.

## **3. Jak se Isocor používá**

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

Isocor podává intravenózně lékař nebo zdravotní sestra. Dávku Vám podle Vašeho onemocnění předepíše lékař. Tým zdravotnických pracovníků u Vás může po celou dobu léčby sledovat krevní tlak a EKG (elektrickou aktivitu srdce).

Doporučená dávka přípravku je:

#### **Dospělí:**

5-10 mg podávaných pomalou intravenózní injekcí po dobu 2 minut.

U starších pacientů může být injekce podána pomaleji.

Je-li to nutné, může být za 5 až 10 minut injekčně podáno dalších 5 mg.

#### **Použití u dětí**

Děti ve věku 0-1 rok: 0,1 až 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti.

Děti ve věku 1-15 let: 0,1 až 0,3 mg/kg tělesné hmotnosti.

Je-li to nutné, je možné injekci za 30 minut zopakovat.

#### **Jestliže obdržíte více přípravku Isocor, než jste měl(a)**

Vzhledem k tomu, že je přípravek Isocor podáván zdravotnickými pracovníky, je možnost předávkování tímto lékem malá. Pokud se přesto domníváte, že Vám byla podána vyšší dávka přípravku Isocor, sdělte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinky jsou uvedeny v pořadí podle četnosti případů. Frekvence MedDRA odpovídá: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa. Isocor ovlivňuje srdeční rytmus, ale u některých pacientů též může zpomalovat srdeční frekvenci a způsobit pokles tlaku krve. Váš lékař Vás proto bude během léčby pečlivě sledovat.

Jestliže se u Vás projeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned to sdělte svému lékaři:

- změny srdečního rytmu (pomalý, zrychlená nebo nepravidelný srdeční tep), výskyt bolesti na hrudi, nevolnost, kolaps, dušnosti (někdy provázená únavou, slabostí a nižší schopností tělesné námahy), oteklé kotníky,
- výskyt sípání, dýchací obtíže, otok obličeje, rtů, jazyka, svědění a kožní vyrážka,
- zežloutnutí kůže nebo očí, zimnice, bolest v pravé horní části břicha; jsou to známky toho, že Vaše játra nemusejí pracovat tak dobře jako obvykle.

Mezi další nežádoucí účinky verapamilu patří: zrudnutí obličeje nebo krku, pocení, bolesti hlavy, únava, křeče, závrať, vertigo, nervozita, poruchy pohybu, břišní diskomfort, nevolnost, bolest břicha nebo zvracení.

Při dlouhodobé léčbě verapamilem se někdy mohou vyskytnout další nežádoucí účinky. Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde k otoku dásní, který se rozšíří přes zuby, nebo (u mužů) pokud Vám otečou prsy. Tyto účinky jsou velmi vzácné a odezní po ukončení léčby.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Isocor uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem!

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Isocor obsahuje**

- Léčivou látkou je verapamili hydrochloridum 5 mg v jedné 2ml ampulce.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

### **Jak Isocor vypadá a co obsahuje toto balení**

Isocor je čirý bezbarvý vodný roztok.

2 ml injekčního/infuzního roztoku v ampulkách z bezbarvého skla, s vyznačeným otvorem ampulky – barevnou tečkou nebo kroužkem; 10 ampulek v blistru z PVC folie; 1 blister v kartonové krabičce společně s příbalovou informací.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse Street, 1220 Sofia, Bulharsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v prosinci 2020.**