

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Isoptin 40 mg filmom obložene tablete
Isoptin 80 mg filmom obložene tablete
Isoptin 120 mg filmom obložene tablete

verapamilklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Isoptin tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Isoptin tablete
3. Kako uzimati Isoptin tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Isoptin tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Isoptin tablete i za što se koriste

Isoptin tablete sadrže djelatnu tvar verapamilklorid. Verapamilklorid pripada skupini lijekova koji imaju izravan učinak na srce putem blokiranja kalcijevih kanala. Na taj način dolazi do širenja krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić i usporavanja srčanog ritma.

Isoptin tablete koriste se za:

- liječenje blage do umjerene hipertenzije (visokog krvnog tlaka);
- liječenje i profilaksu angine pectoris;
- liječenje poremećaja srčanog ritma u paroksizmalnoj supraventrikularnoj tahikardiji, fibrilaciji/undulaciji atrijske s ubrzanim atrioventrikularnim provođenjem (osim u Wolff-Parkinson-Whiteo ili Lown-Ganong-Levin sindromu);
- sekundarnu prevenciju reinfarkta miokarda u bolesnika bez srčanog zatajivanja, a koji ne primaju diuretike (osim diuretika koji se daju u malim dozama, kada se koriste zbog drugih indikacija, a ne zbog zatajivanja srca) te gdje beta-blokatori nisu pogodni. Liječenje se mora započeti najmanje tjedan dana nakon akutnog infarkta miokarda.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Isoptin tablete

Nemojte uzimati Isoptin tablete

- ako ste alergični na verapamilklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od slijedećeg:
 - izrazito niskog tlaka što dovodi do problema sa srcem (kardiogeni šok);

- akutnog srčanog infarkta s komplikacijama;
- srčanog (atrioventrikularnog (AV)) bloka drugog ili trećeg stupnja (osim ako imate ugrađeni srčani stimulator – “pacemaker“);
- sindrom bolesnog sinusnog čvora (osim ako imate ugrađeni srčani stimulator – “pacemaker“);
- zatajenja srca s reduciranom izbačajnom frakcijom manjom od 35% i/ili plućni okluzivni tlak iznad 20 mm Hg (osim sekundarno na supraventrikularnu tahikardiju podložnu terapiji verapamilkloridom);
- ako imate treperenje/lepršanje pretkomora srca (atrijska fibrilacija/undulacija) uz ubrzani prijenos podražaja iz srčanih pretkomora do komora (Wolf-Parkinson-White sindrom, Lown-Ganong-Levin sindrom). Postoji rizik od pojave od pojave ventrikularnih tahiaritmija uključujući ventrikularnu fibrilaciju.
- ako već uzimate lijek koji sadrži ivabradin za liječenje određenih srčanih bolesti.
- sistolički krvni tlak niži od 90 mmHg.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Isoptin tablete. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Isoptin tablete osobito ako bolujete od:

- AV bloka prvog stupnja;
- niskog krvnog tlaka (hipotenzije);
- usporenog srčanog ritma (bradikardije);
- odsutnosti srčanih kontrakcija (asistola);
- zatajenja srca;
- neuromuskularnih poremećaja (miastenia gravis, Lambert-Eaton sindrom, uznapredovala Duchenne-ova mišićna distrofija);
- teškog zatajenja jetre;
- bubrežnog oštećenja.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Isoptin tableta.

Djeca i adolescenti

Isoptin tablete primjenjuju se kod djece i adolescenata samo za liječenje poremećaja srčanog ritma po preporuci i uz nadzor specijaliste.

Drugi lijekovi i Isoptin tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Razgovarajte s Vašim liječnikom uzimate li bilo koji od slijedećih lijekova:

- beta blokatore – lijekovi koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka (propranolol i metoprolol)
- alfa blokatore – lijekovi koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka, srčanih stanja i poremećaja prostate (prazosin i terazosin)
- hipolipemike – lijekovi koji smanjuju masnoće i kolesterol u krvi (atorvastatin, simvastatin i lovastatin)
- antiaritmike – lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog ritma (flekainid, kinidin)

- antiastmatike – lijekovi koji se koriste u liječenju astme (teofilin)
- antikonvulzive/antiepileptike – lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (karbamazepin, fenitoin)
- barbiturate – lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (fenobarbital)
- antidepressive – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije (imipramin, biljni lijek gospina trava)
- antidijabetike – lijekovi koji se koriste u liječenju šećerne bolesti (glibenklamid/metformin). Verapamil može smanjiti učinak metformina na snižavanje razine glukoze.
- kolhicin – lijek za liječenje gihta
- antiinfektive (antibiotike) – lijekovi koji se koriste u liječenju infekcija (eritromicin, klaritromicin, telitromicin, rifampicin)
- antineoplastike – lijekovi koji se koriste u liječenju neoplazmi (doksorubicin)
- benzodiazepine – lijekovi koji se koriste u liječenju anksioznosti, nesanicе (buspiron, midazolam)
- srčane glikozide – lijekovi koji se koriste u liječenju zatajenja srca (digoksin, digitoksin)
- antagoniste H₂ receptora – lijekovi koji smanjuju stvaranje želučane kiseline (cimetidin)
- imunosupresive – lijekovi koji smanjuju imunološki odgovor (npr. poslije transplantacije organa) (ciklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus)
- antagoniste serotonina – lijekovi koji se koriste u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti (almotriptan)
- urikozurike – lijekovi koji poboljšavaju izlučivanje mokraćne kiseline (sulfinpirazon)
- antivirusne lijekove – lijekovi koji se koriste u liječenju HIV infekcije (ritonavir)
- litij – lijek koji se koristi u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti
- neuromuskularne blokatore – lijekovi koji opuštaju mišiće
- acetilsalicilatnu kiselinu – lijek koji se koristi za ublažavanje boli i vrućice
- dabigatran (lijek za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka).

Isoptin tablete s hranom, pićem i alkoholom

Istodobna primjena ovog lijeka s alkoholom može povećati razinu alkohola u krvi.

Uz primjenu Isoptin tableta nemojte konzumirati sok od grejpa budući da može utjecati na apsorpciju ovog lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Isoptin tablete trudnice i dojilje ne smiju uzimati, osim ako liječnik prosudi da je neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovisno o osjetljivosti pojedinca, Vaša sposobnost da upravljate vozilom i radite sa strojem ili u opasnim uvjetima može biti narušena. To osobito vrijedi u početnim fazama liječenja, kod povećanja doze, kada prelazite s terapije nekim drugim lijekom na verapamilklorid ili kod istodobnog uzimanja alkohola.

Verapamilklorid može povisiti razine alkohola u krvi i usporiti njegovo izlučivanje. Stoga učinci alkohola mogu biti povećani.

Isoptin tablete sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Isoptin tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Dozu treba prilagoditi individualno, ovisno o težini bolesti. Dugogodišnje kliničko iskustvo pokazuje da je srednja dnevna doza za sve indikacije između 240 mg i 360 mg. Dnevna doza dugoročno ne smije prijeći 480 mg, iako se u kraćem vremenskom razdoblju mogu primjenjivati i više doze.

Tablete se ne smiju otapati u ustima ili žvakati, već ih treba progutati s dovoljno tekućine i to najbolje uz obrok ili ubrzo nakon njega.

Uobičajena dnevna doza je 120 mg do 480 mg u jednoj ili dvije podijeljene doze.

U starijih bolesnika preporučuje se doza za odrasle, osim ako nije oštećenja funkcije bubrega ili jetre.

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, lijek se mora primjenjivati s oprezom te će Vas liječnik pomno pratiti.

Ako imate oštećenu funkciju jetre, učinak lijeka može biti pojačan i produžen. Stoga Vam liječnik treba pažljivo prilagoditi dozu i treba započeti s nižim dozama.

Primjena u djece i adolescenata (samo za poremećaj srčanog ritma)

Uobičajena doza je:

- do 2 godine starosti: 20 mg verapamilklorida dva do tri puta dnevno;
- od 2 do 6 godina starosti: 80 mg do 120 mg verapamilklorida podijeljeno u dvije do tri doze;
- od 6 do 14 godina: 80 mg do 360 mg verapamilklorida podijeljeno u dvije do četiri .

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako uzmete više Isoptin tableta nego što ste trebali

Ukoliko Vi ili netko koga poznajete slučajno uzme puno više od propisane doze (predoziranje), odmah morate o tome obavijestiti liječnika ili se uputiti u najbližu bolničku hitnu službu. Pokažite im Vaše tablete.

Ako uzmete više Isoptina nego što ste trebali, mogu se javiti sniženi krvni tlak (hipotenzija), usporen rad srca do poremećaja provođenja podražaja u srcu (AV blok) i izostanka stvaranja podražaja u sinusnom čvoru (sinusni zastoj), povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemija), ošamućenost i metabolička acidoza. Bilo je smrtnih slučajeva kao posljedica predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Isoptin tablete

Ukoliko zaboravite uzeti dozu, uzmite ju odmah čim to primijetite, osim ukoliko nije skoro vrijeme za slijedeću dozu. U tom slučaju nemojte uopće uzeti izostavljenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Isoptin tablete

Ne postoji ograničenje u trajanju primjene. Dugotrajna terapija ovim lijekom se ne smije naglo prekinuti, već se preporučuje postupno smanjivanje doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U slučaju pojave teške alergijske reakcije koja se može javiti kao otežano disanje, oteknuće usta, usana ili jezika, kožni osip ili jaki svrbež, odmah prestanite uzimati Isoptin tablete i javite se Vašem liječniku.

Ukoliko primijetite bilo koju od slijedećih nuspojava (koje su rijetke), odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika:

- žuta boja kože ili očiju, vrućica i osjetljivost u predjelu trbuha. Ove nuspojave mogu upućivati na poremećaje funkcije jetre.
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), bol u prsima koja se prvi put pojavila ili učestalija pojava takve boli
- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje usta, usana ili jezika ili teški kožni osip. To mogu biti simptomi reakcije preosjetljivosti.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti nakon uzimanja Isoptin tableta

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- omaglica
- usporeni otkucaji srca (bradikardija)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- niski krvni tlak
- zatvor
- mučnina
- oticanje zglobova i prstiju.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- nepravilni ili ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- bolovi u trbuhu
- umor.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osjećaj tnaca i bockanja (parestezije)
- nevoljno drhtanje
- jaka pospanost
- zvonjava u ušima (tinitus)
- povraćanje
- pojačano znojenje.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- preosjetljivost
- poremećaji kretanja
- paraliza
- napadaji
- povišena razina kalija
- vrtoglavica
- srčani blok (AV blok)
- zatajenje srca

- odsutnost lupanja srca (asistola)
- suženje dišnih puteva (bronhospazam)
- otežano disanje
- nelagoda u trbuhu
- oticanje desni
- začepljenje crijeva
- oticanje usta, usana ili jezika ili teško kožni osip
- osip, koprivnjača, svrbež
- gubitak kose (alopecija)
- bol u zglobovima, bol i slabost u mišićima
- impotencija
- lučenje mlijeka iz dojki
- povećanje i oticanje dojki
- povišena vrijednost prolaktina u krvi
- povišene vrijednosti enzima jetre.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Isoptin tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Isoptin tablete sadrže

- Djelatna tvar je verapamilklorid.
Svaka Isoptin 40 mg filmom obložena tableta sadrži 40 mg verapamilklorida.
Svaka Isoptin 80 mg filmom obložena tableta sadrži 80 mg verapamilklorida.
Svaka Isoptin 120 mg filmom obložena tableta sadrži 120 mg verapamilklorida.
- Drugi sastojci su:
 - *Jezgra:* kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.
 - *Ovojnica:* hipromeloza; natrijev laurilsulfat; makrogol 6000; talk; titanijev dioksid (E171); boja: quinoline yellow lacquer (E104).

Kako izgledaju Isoptin tablete i sadržaj pakiranja

Isoptin 40 mg filmom obložene tablete su žute, bikonveksne, promjera oko 7,5 mm.
Isoptin 80 mg filmom obložene tablete su žute, bikonveksne, promjera oko 9,5 mm.
Isoptin 120 mg filmom obložene tablete su žute, bikonveksne, promjera oko 11,5 mm.

Isoptin tablete dostupne su u sljedećim veličinama pakiranja :

Isoptin 40 mg filmom obložene tablete: 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.
Isoptin 80 mg filmom obložene tablete: 50 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.
Isoptin 120 mg filmom obložene tablete: 20 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 16. lipnja 2021.