

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Isoptin RR 240 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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 je Isoptin RR 240 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Isoptin RR 240 mg
3. Kako uzimati Isoptin RR 240 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Isoptin RR 240 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Isoptin RR 240 mg i za što se koristi

Isoptin RR 240 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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 RR 240 mg se primjenjuje u odraslih bolesnika za:

- liječenje blage do umjerene hipertenzije.
- liječenje i profilaksu angine nakon infarkta miokarda u bolesnika bez srčanog zatajenja u slučaju kada beta-blokatori nisu indicirani.
- sekundarnu prevenciju reinfarkta miokarda u bolesnika bez srčanog zatajivanja s trajnom ili često ponavljajućom ishemijskom, koji ne uzimaju diuretike (osim diuretika koji se daju u malim dozama, kada se koriste zbog drugih indikacija, a ne zbog zatajivanja srca) u slučaju kada beta-blokatori nisu indicirani. Liječenje se mora započeti najmanje tjedan dana nakon akutnog infarkta miokarda.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Isoptin RR 240 mg

Nemojte uzimati Isoptin RR 240 mg:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako bolujete od sljedećeg:
 - izrazito niskog tlaka što dovodi do problema sa srcem (kardiogeni šok).
 - 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 plućnim okluzivnim tlakom iznad 20 mm Hg (osim sekundarno na supraventrikularnu tahikardiju koja reagira na terapiju 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-Levinov sindrom). Postoji rizik od pojave od pojave ventrikularnih tahiaritmija uključujući ventrikularnu fibrilaciju.
- ako imate značajno snižen krvni tlak (hipotenziju), tj. ako Vam je sistolički krvni tlak niži od 90 mmHg.
- ako imate zatajenje lijevog ventrikula.
- ako ste unutar posljednjih 7 dana doživjeli srčani udar.
- ako već uzimate lijek koji sadrži ivabradin za liječenje određenih srčanih bolesti.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Isoptin RR 240 mg. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Djeca i adolescenti

Isoptin RR 240 mg nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Isoptin RR 240 mg.

Razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka ako bolujete od:

- akutnog srčanog infarkta s komplikacijama
- AV bloka 1. stupnja
- usporenog srčanog ritma (bradikardije)
- odsutnosti srčanih kontrakcija (asistola)
- zatajenja srca
- niskog krvnog tlaka (hipotenzije)
- teškog zatajenja jetre
- bubrežnog oštećenja
- neuromuskularnih poremećaja (miastenia gravis, Lambert-Eaton sindrom, uznapredovala Duchenne-ova mišićna distrofija).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Isoptin RR 240 mg.

Drugi lijekovi i Isoptin RR 240 mg

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 sljedećih lijekova:

- beta blokatori – lijekovi koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka (propranolol i metoprolol)
- alfa blokatori – lijekovi koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka, srčanih stanja i poremećaja prostate (prazosin i terazosin)
- hipolipemici – lijekovi koji smanjuju masnoće i kolesterol u krvi (atorvastatin, simvastatin, lovastatin)
- antiaritmiци – lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog ritma (flekainid, kinidin)
- antiastmatici – lijekovi koji se koriste u liječenju astme (teofilin)
- antikonvulzivi/antiepileptici – lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (karbamazepin, fenitoin)
- barbiturati – lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (fenobarbital)
- antidepressivi – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije (imipramin, biljni lijek gospina trava)
- antidijabetici – lijekovi koji se koriste u liječenju šećerne bolesti (glibenklamid, metformin).
Verapamil može smanjiti učinak metformina na snižavanje razine glukoze.
- kolhicin – lijek za liječenje gihta

- antiinfektivi (antibiotici) – lijekovi koji se koriste u liječenju infekcija (eritromicin, klaritromicin, telitromicin, rifampicin)
- antineoplastici – lijekovi koji se koriste u liječenju neoplazmi (doksorubicin)
- benzodiazepini – lijekovi koji se koriste u liječenju anksioznosti, nesanice (buspiron, midazolam)
- srčani glikozidi – lijekovi koji se koriste u liječenju zatajenja srca (digoksin, digitoksin)
- antagonisti H₂ receptora – lijekovi koji smanjuju stvaranje želučane kiseline (cimetidin)
- imunosupresivi – lijekovi koji smanjuju imunološki odgovor (npr. poslije transplantacije organa) (ciklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus)
- antagonisti serotonina – lijekovi koji se koriste u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti (almotriptan)
- urikozurici – lijekovi koji poboljšavaju izlučivanje mokraćne kiseline (sulfipirazon)
- antivirusni lijekovi – lijekovi koji se koriste u liječenju HIV infekcije (ritonavir)
- litij – lijek koji se koristi u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti
- neuromuskularni blokatori – lijekovi koji opuštaju mišiće.
- acetilsalicilatna kiselina – lijek koji se koristi za ublažavanje boli i vrućice
- dabigatran i direktni oralni antikoagulansi - lijekovi za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka

Isoptin RR 240 mg s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti sok od grejpa dok uzimate ovaj lijek, budući da može utjecati na apsorpciju ovog lijeka. Istodobna primjena lijeka s alkoholom može povećati razinu alkohola u krvi.

Trudnoća i dojenje

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 RR 240 mg 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, kada se povećava doza, kada prelazite s terapije nekim drugim lijekom na verapamilklorid ili uz istodobno uzimanje alkohola. Verapamilklorid može povisiti razine alkohola u krvi i usporiti njegovo izlučivanje. Stoga učinci alkohola mogu biti povećani.

Isoptin RR sadrži natrij. Ovaj lijek sadrži 37,1 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 1.9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Isoptin RR 240 mg

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

Odrasli

Dozu treba prilagođavati individualno prema težini bolesti. Dugogodišnje kliničko iskustvo pokazuje da je srednja dnevna doza u svim indikacijama između 240 i 360 mg. Dnevna doza u kroničnoj primjeni ne smije premašiti 480 mg, iako se više doze mogu koristiti kroz kraći period.

Tabletu treba progutati bez cuclanja ili žvakanja, s dovoljno tekućine, najbolje tijekom jela ili neposredno nakon jela.

Uobičajena dnevna doza je 120 do 480 mg u jednoj ili dvije podijeljene doze (polu tablete do 2 tablete, koje se uzimaju jednom dnevno ili podijeljeno u dva puta na dan).

U starijih bolesnika preporučuje se niža početna doza s postupnim povišenjem doze u intervalima od tjedan dana, osim kako nije oštećena 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, a u slučaju povišenja doza potrebno je primijeniti oprez.

Ako uzmete više Isoptina RR 240 mg nego što ste trebali

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

Ako uzmete više Isoptina RR 240 mg nego što ste trebali, mogu se javiti sniženi krvni tlak (hipotenzija), šok, gubitak svijesti, poremećaj provođenja podražaja u srcu (AV blok 1. i 2. stupnja), potpuni prekid provođenja podražaja u srcu uz neovisne kontrakcije atriya i ventrikula (potpuni AV blok s AV disocijacijom), srčani ritmovi bijega (ektopični ritam srca), odsutnost srčanih kontrakcija (asistola), usporen rad srca (sinusna bradikardija) i izostanak stvaranja podražaja u sinusnom čvoru (sinusni zastoj), povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemija) i metabolička acidoza. Bilo je smrtnih slučajeva kao posljedica predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Isoptin RR 240 mg

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

Ako prestanete uzimati Isoptin RR 240 mg

Ne postoji ograničenje u trajanju primjene. Dugotrajnu terapiju verapamilkloridom 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.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika u slučaju pojave sljedećih nuspojava:

- žuta boja kože ili očiju, vrućica i osjetljivost u predjelu trbuha. To su znakovi poremećaja funkcije jetre
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), bol u prsima po prvi put 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 RR 240 mg

Česte nuspojave (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek)

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

Manje česte nuspojave (javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek)

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

Rijetke nuspojave (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek)

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

Nepoznate nuspojave (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

Prijavljanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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](#).

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Isoptin RR 240 mg

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 „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 RR 240 mg sadrži

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 240 mg verapamilklorida.

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete - natrijev alginat; povidon K30; celuloza, mikrokristalična; magnezijev stearat; voda, pročišćena

Film ovojnica – hipromeloza; talk; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; makrogol 6000; bojilo Quinoline yellow (E104); bojilo Indigotine (Indigo carmine, E132); montan glikol vosak

Ovaj lijek sadrži 37,1 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 1.9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Kako Isoptin RR 240 mg izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete su duguljaste, svijetlo zelene, s urezom na obje strane tablete i s utisnuta dva logo znaka na jednoj strani tablete, dimenzija 6.5 - 6.9 mm x 5.7 - 6.4 mm x 18.5 - 18.9 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze, ali se ne smije drobiti niti žvakati.

20 (2 x 10) i 30 (2 x 15 ili 3 x 10) tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru (PVC/PVDC/Al), u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Proizvođači:

FAMAR A.V.E.
ANTHOUSSA PLANT
Anthoussa Avenue 7
Anthoussa Attiki 15349
Grčka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.