

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20030014

Разрешение №

62573

30-05-2023

BG/MA/MP

Особени М

Листовка: информация за пациента №

Изоптин SR 120 mg таблетки с удължено освобождаване
Isoptin SR 120 mg prolonged-release tablets**Изоптин SR 240 mg** таблетки с удължено освобождаване
Isoptin SR 240 mg prolonged-release tabletsВерапамил хидрохлорид
(*Verapamil hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Изоптин SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изоптин SR
3. Как да приемате Изоптин SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Изоптин SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Изоптин SR и за какво се използва

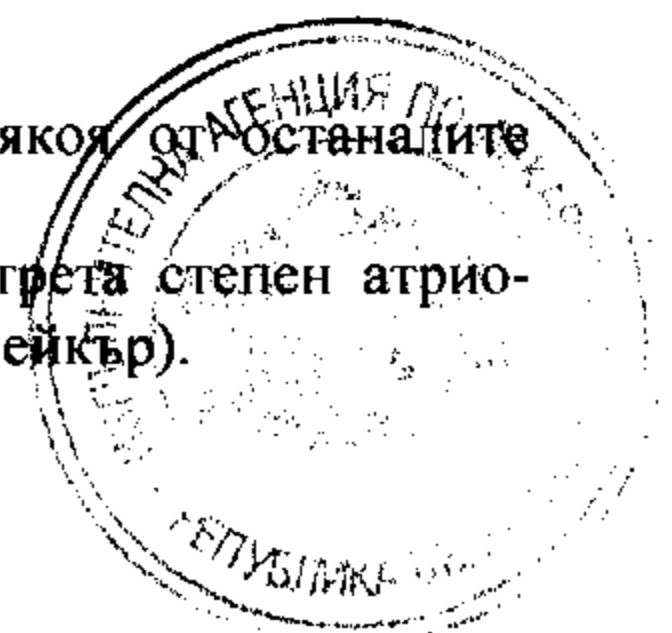
Вашето лекарство се нарича Изоптин SR. Активната му съставка верапамил блокира калциевите канали и така променя количеството калций, навлизащо в мускулните клетки на сърцето и кръвоносните съдове. Това може да доведе до промяна в силата и честотата на сърдечните съкращения, както и до разширяване на кръвоносните съдове. Разширяването на съдовете улеснява изпомпването на кръвта от сърцето към останалата част на тялото с възможност за доставяне на повече кислород до сърдечния мускул и понижаване на кръвното налягане.

Изоптин SR се прилага за лечение на:

- исхемична болест на сърцето (състояния, характеризиращи се с недостатъчно снабдяване на сърдечния мускул с кислород);
- нарушения на сърдечния ритъм (като пароксизмална надкамерна тахикардия и предсърдно мъждене/трептене с бързо атриовентрикуларно провеждане с изключение на синдромите на Wolff-Parkinson-White или Lown-Ganong-Levine);
- повишено артериално налягане (хипертония).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изоптин SR**Не приемайте Изоптин SR**

- ако сте алергични към активното вещество (верапамил) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате нарушения в проводната функция на сърцето (втора или трета степен атриовентрикуларен блок с изключение на пациентите с функциониращ пейсмейкър).



- ако страдате от синдром на болния синусов възел (с изключение на пациентите с функциониращ пейсмейкър).
- ако имате застойна сърдечна недостатъчност (най-често се проявява със задух, уморемост, отоци по краката).
- ако имате нарушения в сърдечния ритъм (предсърдно мъждене/трептене и допълнителен проведен път като синдроми на Волф-Паркинсон-Уайт или Лаун-Ганон-Ливайн).
- ако вече приемате лекарство, което съдържа ивабрадин за лечение на някои сърдечни заболявания.
- ако имате силно понижено кръвно налягане и силно влошено кръвоснабдяване на органите вследствие на внезапно настъпило влошаване на функцията на сърцето (кардиогенен шок).

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Изоптин SR.

Изоптин SR се прилага с повишено внимание при пациенти с:

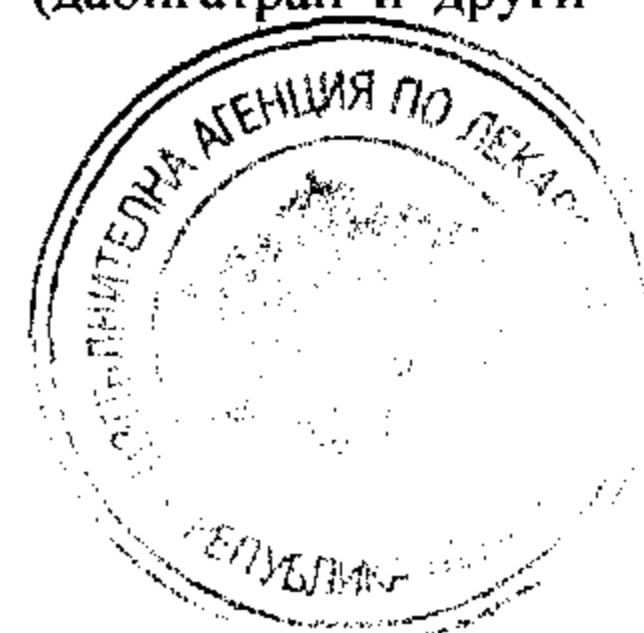
- остър инфаркт на миокарда (сърдечен инфаркт);
- AV-блок първа степен;
- ниско кръвно налягане (хипотония);
- забавена сърдечна дейност;
- сърдечна недостатъчност;
- тежко нарушение на чернодробната функция;
- краен стадий на нарушена бъбречна функция;
- нарушения на невро-мускулното предаване (миастения гравис, синдром на Lambert-Eaton, напреднала мускулна дистрофия на Дюшен).

Други лекарства и Изоптин SR

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не забравяйте да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, които могат да взаимодействат с Изоптин:

- Алфа-блокери (празозин, теразозин) и бета-блокери (пропанолол, метопролол);
- Лекарство за лечение на високо кръвно налягане, нарушение на сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност (флекаинид, хинидин, дигитоксин, дигоксин);
- Лекарства за лечение на увеличена пикочна киселина (сулфинпиразон);
- Лекарства за лечение на пристъпи на подагра (колхицин);
- Антиинфекциозни лекарства (рифампицин, еритромицин, телитромицин, кларитромицин) и имунологични лекарства (циклоспорин, еверолимус, сиролимус, такролимус);
- Лекарства, понижаващи холестерола (симвастатин, ловастатин или аторвастатин);
- Лекарства за лечение на рак – доксорубицин;
- Лекарства, повлияващи нервната система и психиката (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, имипрамин, буспирон, мидазолам, алмотриптан, литий);
- Лекарства за лечение на стомашни или дуоденални язви (циметидин);
- Лекарства за лечение на диабет (глибурид);
- Верапамил може да намали глюкозо-понижаващия ефект на метформин;
- Лекарства за лечение на астма (теофилин);
- Лекарство за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (дабигатран и други директно действащи антикоагуланти);
- Лекарства за лечение на стенокардия (ивабрадин);
- Лекарства за лечение на СПИН, като ритонавир
- Ацетилсалицилова киселина (Аспирин)
- Диуретици (отводняващи лекарства)
- Вазодилататори (съдоразширяващи лекарства)
- Жълт кантарион.



Изоптин SR с храна, напитки и алкохол

Алкохол

Изоптин SR може да повиши нивата на алкохол в кръвта и да забави неговото елиминиране. Следователно ефектите на алкохола може да бъдат засилени.

Сок от грейпфрут

Не приемайте сок от грейпфрут по време на лечението с Изоптин SR. Сокът от грейпфрут може да доведе до повишаване количеството на усвояния от организма верапамил. Това от своя страна може да повиши риска от появата на нежелани ефекти при употребата на Изоптин SR.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни за прилагане на Изоптин SR по време на бременност. Лекарството може да се прилага при бременни само в случаите на абсолютна необходимост, определена от Вашия лекар. Изоптин SR преминава през плацентата и е измерен в кръвта от пъпната връв.

Лекарството се отделя в кърмата. Поради възможността за поява на нежелани лекарствени реакции при кърмачета, Изоптин SR трябва да се използва по време на кърменето само, ако е от съществено значение за здравето на майката.

Шофиране и работа с машини

В зависимост от индивидуалната чувствителност, Изоптин SR може да повлияе реакциите от гледна точка на способността за шофиране или работа с машини, както и възможността за работа в потенциално опасни условия. Това важи особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, при преминаването от един към друг лекарствен продукт, както и при консумирането на алкохол.

Изоптин съдържа натрий

Изоптин SR 120 mg

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т. е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Изоптин SR 240 mg

Този лекарствен продукт съдържа 37,1 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезна сол) в една таблетка. Това съответства на 1,9% от препоръчвания максимален дневен прием на натрий за възрастни.

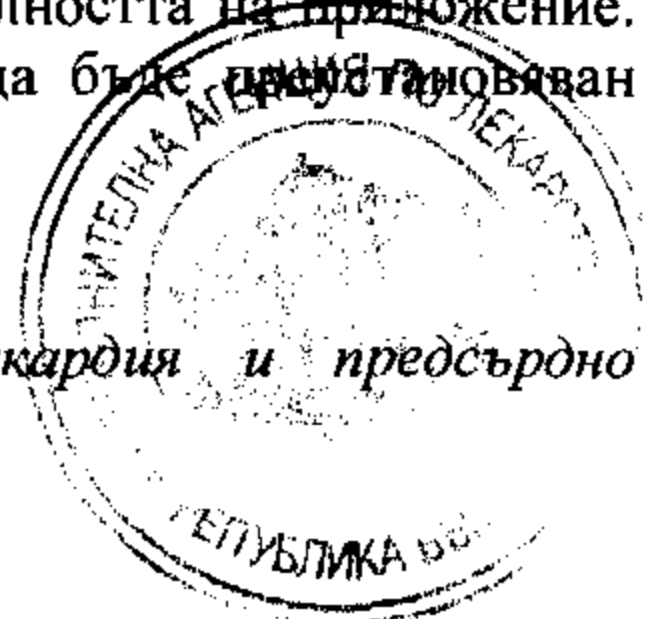
3. Как да приемате Изоптин SR

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи дозата на Изоптин SR, която трябва да приемате, в зависимост от тежестта на заболяването. Средната дневна доза е между 240 и 360 mg. Дневната доза не трябва да превишава 480 mg при продължително приложение, въпреки че могат да се използват по-високи дози за кратък период от време. Няма ограничения относно продължителността на приложение. При продължително приложение, приемът на Изоптин SR не трябва да бъде постепенно намаляван изведнъж. Препоръчва се постепенно намаляване на дозата.

Възрастни

Ишемична болест на сърцето, пароксизмална надкамерна тахикардия и предсърдно мъждене/трептене:



Дневна доза от 120 до 480 mg Изоптин SR, приета в една или две отделни дози.

Хипертония (високо кръвно налягане)

Дневна доза от 120 до 480 mg Изоптин SR, приета в една или две отделни дози.

Употреба при деца

- до 6 годишна възраст: дневна доза от 80-120 mg Изоптин SR, приета в две до три отделни дози;
- 6-14 годишна възраст: дневна доза от 80-360 mg Изоптин SR, приета в две до четири отделни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Изоптин SR

Ако Вие или някой друг случайно е приел повече от необходимата доза (ситуация, известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Изоптин SR

Вие трябва да приемате Изоптин SR, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Изоптин SR

Важно е да приемате таблетките дотогава, докато Вашият лекар не Ви каже да ги спрете. Не спирайте приема на таблетките, дори да се чувствате добре. Ако спрете лечението си, Вашето състояние може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Изоптин SR:

Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 100 лекувани)

- главоболие
- замаяност
- забавен пулс (брадикардия)
- понижение на кръвното налягане (хипотония)
- горещи вълни
- запек
- гадене
- периферен оток

Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани)

- сърцебиене
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- болки в корема
- умора

Редки нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 10 000 лекувани)

- изтръпване, мравучкане по кожата на ръцете и краката (парестезии)
- треперене на крайниците (тремор)



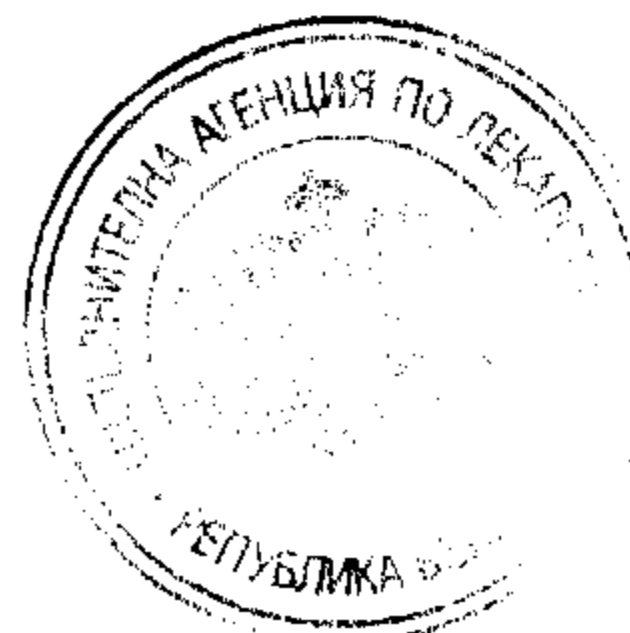
- сънливост
- шум в ушите
- повръщане
- увеличено изпотяване

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение)

- свръхчувствителност
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)
- припадъци
- парализа
- състояние, което протича с треперене, скованост и слабост на краката (екстрапирамидни нарушения)
- световъртеж
- нарушения в сърдечната честота и проводимостта - атрио-вентрикуларен блок (1-ва, 2-ра и 3-та степен)
- сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др. (сърдечна недостатъчност)
- забавен сърдечен ритъм (синусова брадикардия)
- спиране на сърдечната дейност (асистолия, синусов арест)
- запушване на червата (илеус)
- дискомфорт в корема
- хиперплазия на венците
- болки в ставите
- мускулна слабост
- болки в мускулите
- обрив
- сърбеж
- копривна треска
- опадане на косата (алопеция)
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън)
- кожно заболяване като еритема мултиформе
- еректилна дисфункция
- уголемяване на млечните жлези при мъже (гинекомастия)
- отделяне на белезникав до млечно-бял секрет от гърдите без това да е свързано с бременност, раждане или кърмене (галакторея)
- високо ниво на калий в кръвта, което може да причини промени в сърдечния ритъм (хиперкалиемия)
- затруднено дишане или хриптене (bronхоспазъм)
- задух (диспнея)
- бъбречна недостатъчност
- кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб (повишение на чернодробните ензими)
- повишение на пролактина в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Изоптин SR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте таблетките в оригиналната им опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Изоптин SR

- Активното вещество е верапамилон хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 120 mg или 240 mg верапамилон хидрохлорид.
- Другите помощни вещества са:
 - Изоптин SR 120 mg: микрокристална целулоза, натриев алгинат, повидон, магнезиев стеарат, етанол безводен, пречистена вода, хипромелоза тип 2910, макрогол 400, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (E171), планински гликолов восък;
 - Изоптин SR 240 mg: микрокристална целулоза, натриев алгинат, повидон, магнезиев стеарат, пречистена вода, хипромелоза тип 2910, макрогол 400, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (E171), хинолиново жълто и индигодин алуминиев лак E104 + E132), планински гликолов восък

Как изглежда Изоптин SR и какво съдържа опаковката

Таблетките Изоптин SR 120 mg са кръгли, двойно изпъкнали, бели на цвят, с лого “KNOLL” от едната страна и “120 SR” от другата страна.

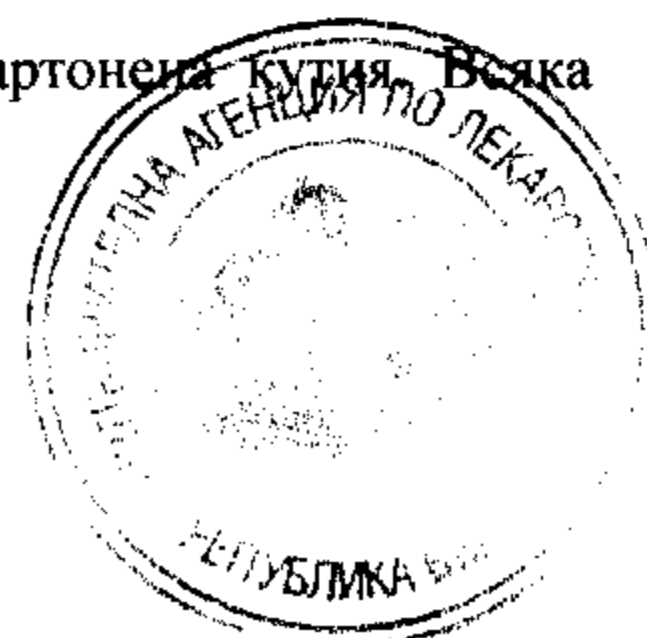
Таблетките Изоптин SR 240 mg са продълговати, светло зелени на цвят, с делителна черта от двете страни и триъгълно лого от едната страна.

Изоптин SR 120 mg се предлага в PVC/PVDC блистери, поставени в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 20 или 50 таблетки.

Изоптин SR 240 mg се предлага в PVC/PVDC блистери, поставени в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 20, 30 или 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител:

Изоптин SR 120 mg таблетки с удължено освобождаване
FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant
Anthoussa Avenue 7
15349, Anthoussa, Attiki
Гърция

Изоптин SR 240 mg таблетки с удължено освобождаване
FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant
Anthoussa Avenue 7
15349, Anthoussa, Attiki
Гърция

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom 2900
Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД
Тел. +359 2 44 55 400
Факс: +359 2 44 55 401

Дата на последно преглеждане на листовката
април 2023

