

**Б. ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за потребител  
Изокор® 2,5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор  
Isocor® 2,5 mg/ml solution for injection/infusion  
верапамил хидрохлорид (verapamil hydrochloride)

9700338

BG/147146-53733

15. 02. 2021

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

### **1. Какво представлява Изокор и за какво се използва**

Изокор принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти. Неговото активно вещество е верапамил хидрохлорид. Изокор се използва за лечение на нарушения на сърдечния ритъм, като неравномерен или ускорен сърдечен ритъм.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Изокор**

**Не използвайте Изокор**

- ако имате свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, (изброени в точка 6.1);
- ако вече приемате лекарство, съдържащо ивабрадин, за лечение на някои сърдечни заболявания;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте с много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате много бавен, много бърз или неравномерен пулс;
- ако имате сърдечни заболявания (напр. сърдечна недостатъчност или заболяване, наречено синдром на Волф-Паркинсон-Уайт);
- ако са Ви лекували с интравенозни бета-блокери (атенолол, пропранолол), ако сте прекарвали инфаркт на миокарда или са Ви поставили диагноза AV блок II или III степен, SA блок или кардиогенен шок.

**Предупреждения и предпазни мерки**

- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Изокор:
- ако имате някакви други сърдечно-съдови проблеми;
- ако страдате от нарушения на нервномускулното предаване, като миастения гравис, синдром на Ламберт-Итън, напреднала мускулна дистрофия на Дюшен;
- ако имате бъбречно заболяване;
- ако приемате лекарства за понижаване на холестерола, може да се наложи промяна в дозировката им.



### **Други лекарства и Изокор**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Изокор може да промени активността на следните лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти, поради което те не трябва да се приемат по време на лечение с Изокор:

- Бета-блокери за лечение на високо кръвно налягане и заболявания на сърцето (пропранолол, метопролол, атенолол);
- Алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане и заболявания на сърцето (празозин, теразозин);
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане, нарушение на сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност (флекаинид, хинидин, дигитоксин, дигоксин);
- Лекарства, понижаващи холестерола (симвастатин, ловастатин или аторвастатин);
- Лекарства за лечение на депресия (включително съдържащи жълт кантарион), възбуда и психоза (имипрамин, буспирон и литий);
- Лекарства, известни като имunosупресанти, използвани за да предотвратят отхвърляне на органа при трансплантации (циклоспорин, сиролимус, еверолимус, такролимус);
- Лекарства за лечение на диабет (глибурид);
- Ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- Алмотриптан за лечение на мигрена;
- Мидазолам – седативен продукт;
- Теофилин - за разширяване на бронхите;
- Лекарства за лечение на стомашни или дуоденални язви (циметидин);
- Рифампицин – антибиотик за лечение на туберкулоза;
- Карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал против конвулсии;
- Ритонавир за лечение на СПИН;
- Еритромицин, телитромицин, кларитромицин за лечение на някои видове инфекции;
- Сулфинпиразон, колхицин за лечение на подагра;
- Метформин - верапамил може да намали глюкозо-понижаващия ефект на метформин.

### **Изокор с храни, напитки и алкохол**

#### Сок от грейпфрут

Ако сте на лечение с Изокор, трябва да избягвате приемането на сок от грейпфрут поради риск от повишаване на плазмените нива на Изокор и да се повиши риска от появата на нежелани реакции.

#### Алкохол

Едновременният прием на Изокор с алкохол води до забавено разграждане на алкохола, повишаване на нивото му в плазмата и засилване на токсичните ефекти на алкохола.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Няма достатъчно данни за прилагане на Изокор по време на бременност. Лекарството може да се прилага при бременни само в случаите на абсолютна необходимост, определена от Вашия лекар.

Изокор 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 кърмените деца, Изокор трябва да се използва по време на кърменето само ако е от съществено значение за здравето на майката.

### **Шофиране и работа с машини**

Показанията, при които се прилага Изокор инжекционен разтвор, изключват шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Изокор**



Винаги използвайте Изокор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Изокор ще ви бъде приложен интравенозно от лекар или медицинска сестра. Дозата ще бъде определена от лекуващият Ви лекар в зависимост от състоянието Ви. По време на лечението Ви може да се наложи да се проследи кръвното Ви налягане и да Ви се направи електрокардиограма (ЕКГ).

Препоръчителната доза е:

**Възрастни:**

5-10 mg бавна интравенозна инжекция в продължение на 2 минути.

При пациенти в старческа възраст, инжекцията може да се постави по-бавно.

При необходимост, след 5 до 10 минути, може да се инжектират 5 mg Изокор допълнително.

**Употреба при деца:**

При деца на възраст от 0 до 1 година: от 0,1 до 0,2 mg/kg тегло.

При деца на възраст от 1 до 15 години: от 0,1 до 0,3 mg/kg тегло.

Ако е необходимо, инжекцията може да се повтори след 30 минути.

**Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Изокор**

Тъй като Изокор се прилага от квалифициран медицински персонал, вероятността от свръхдозирание е малка. Ако въпреки това смятате, че Ви е приложена по-висока доза Изокор, информирайте Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

**4. Възможни нежелани реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ) и такива с неизвестна честота.

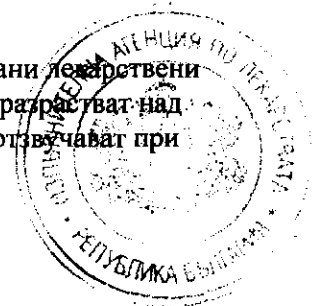
Изокор влияе на сърдечния ритъм, но може и да забави биенето на сърцето или да причини спадане на кръвното налягане при някои пациенти. Вашият лекар ще следи постоянно тези показатели докато трае лечението Ви.

Незабавно информирайте лекуващия си лекар, ако се появи някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

- Промени в сърдечния ритъм (бавна, учестена или неритмична сърдечна дейност), поява на болка в гърдите, прилошаване, колапс, задух (понякога с умора, слабост и намалена способност за физически усилия), отоци на глезените;
- Поява на хрипове, затруднено дишане, отоци в областта на лицето, устните, езика, сърбеж и кожни обриви;
- Пожълтяване на кожата или очите, втрисане, болка в дясната горна половина на корема. Това може да е знак, че черният Ви дроб не функционира добре.

Други нежелани реакции включват: зачервяване на лицето или шията, изпотяване, главоболие, умора, гърчове, замаяване, световъртеж, нервност, двигателни нарушения, дискомфорт в корема, гадене, болка в корема или повръщане.

При продължително лечение с верапамил могат да се наблюдават и други нежелани лекарствени реакции. Моля, уведомете Вашия лекар, ако забележите: подути венци, които се разрастват над зъбите или, ако сте мъж и гърдите Ви се подуват. Тези реакции са много редки и отзвучават при спиране на лечението.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Изокор**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Изокор след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Изокор**

Активното вещество е: верапамил хидрохлорид 5 mg в една ампула от 2 ml.

Другите съставки са: натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

#### **Как изглежда Изокор и какво съдържа опаковката**

Безцветен разтвор за инжекции в ампули от безцветно стъкло по 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка или пръстен; 10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: декември 2020 г.

