

UPUTA O LIJEKU

Isoptin[®] 5 mg/2 ml otopina za injekcije

verapamil

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku **Isoptin[®]** otopina za injekcije. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj ove upute:

- 1. Što su Isoptin[®] otopina za injekcije i za što se koriste**
- 2. Prije nego što počnete uzimati Isoptin[®] otopina za injekcije**
- 3. Kako uzimati Isoptin[®] otopina za injekcije**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Isoptin[®] otopina za injekcije**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što je Isoptin[®] otopina za injekcije i za što se koristi

Isoptin[®] pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonistima kalcijevih kanala. Antagonisti kalcijevih kanala mijenjaju količinu kalcija koja ulazi u mišićne stanice srca i krvnih žila. Time se mijenja snaga i brzina kojom srce radi. Isto tako se otvaraju krvne žile, tako da krv može lakše kružiti tijelom. Time se postiže povećani dotok kisika u srčani mišić i snižava krvni tlak.

Isoptin[®] otopina za injekcije se koristi za liječenje poremećaja srčanog ritma, poput nepravilnog ili brzog rada srca.

2. Prije nego što počnete uzimati Isoptin[®] otopinu za injekcije

*Nemojte uzimati **Isoptin[®]** injekcije*

- Ako ste preosjetljivi na verapamil ili bilo koji sastojak lijeka.

- Ako ste nedavno doživjeli srčani infarkt.
- Ako imate poremećaje srčanog ritma (AV blok II i III stupnja, poremećaji SA čvora, fibrilacija/undulacija atriya...) – osim ako imate "pacemaker".
- Ako bolujete od srčanog zatajenja.
- Ako uzimate lijekove iz skupine beta blokatora (lijekovi koji se koriste u liječenju visokoga tlaka i nekih bolesti srca).
- Ako Vam je broj otkucaja srca manji od 50 otkucaja u minuti.
- Ako vam je tlak manji od 90 mmHg.
- Ako imate bolest srčanog ritma pod nazivom "WPW" sindrom.

*Budite posebno oprezni s **Isoptin**[®] otopinom za injekcije*

- Ako imate bolest srčanog provođenja – AV blok I stupnja
- Ako imate niski krvni tlak
- Ako imate usporen rad srca
- Ako imate oslabljenu srčanu funkciju
- Ako uzimate lijekove za snižavanje masnoće/kolesterola iz skupine pod nazivom "statini".
- Ako bolujete od bolesti kod kojih je zahvaćen spoj između živaca i mišića (neuromuskularni prijenos - miastenija gravis, Lambert-Eatonov sindrom, uznapredovala mišićna distrofija tipa Duchenne)
- Ako ste trudni ili dojite
- Ako imate problema s jetrom ili bubrezima

Ukoliko je odgovor na bilo koje od ovih pitanja DA, o tome obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ukoliko niste sigurni da li nešto s ovog popisa vrijedi i za Vas, pitajte Vašeg liječnika prije nego što počnete primati **Isoptin**[®] injekcije.

Uzimanje drugih lijekova s **Isoptin**[®] otopinom za injekcije

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

- alfa i beta blokatori – lijekovi koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka
- antiaritmiци – lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog ritma
- antikonvulzivi – lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije
- antidepresivi – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije

- antidijabetici – lijekovi koji se koriste u liječenju šećerne bolesti
- antiinfektivi (antibiotici) – lijekovi koji se koriste u liječenju infekcija
- antineoplastici – lijekovi koji se koriste u liječenju neoplazmi
- benzodiazepini – lijekovi koji se koriste u liječenju anksioznosti, nesanice...
- barbiturati – lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije
- srčani glikozidi – lijekovi koji se koriste u liječenju zatajenja srca
- antagonisti H₂ receptora – lijekovi koji smanjuju stvaranje želučane kiseline
- imunosupresivi – lijekovi koji smanjuju imunološki odgovor (npr. poslije transplantacije organa)
- lijekovi koji se koriste u liječenju HIV infekcije
- hipolipemici – lijekovi koji smanjuju masnoće i kolesterol u krvi
- antagonisti serotonina – lijekovi koji se koriste u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti
- urikozurici – lijekovi koji poboljšavaju izlučivanje mokraćne kiseline (kolhicin, sulfipirazon)
- litij – lijek koji se koristi u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti
- acetilsalicilatna kiselina – koristi se u liječenju visoke temperature, boli i upale
- teofilin – lijek koji se koristi u liječenju astme - bronhodilatator

Sok od grejpa i pripravci od gospine trave mogu utjecati na koncentracije verapamila u krvi. Obavijestite kirurga ili stomatologa o tome da uzimate **Isoptin**[®] injekcije ukoliko je planiran kirurški zahvat. To može imati utjecaja na anestetik koji će biti upotrijebljen.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite, prije uzimanja **Isoptin**[®] injekcija porazgovarajte sa Vašim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije primjenjivo – lijek primjenjuju liječnici ili kvalificirano bolničko osoblje.

3. Kako uzimati Isoptin[®] otopinu za injekcije

Isoptin[®] injekcije se daju intravenski (putem injekcije u venu). Doza će varirati ovisno o Vašem stanju, dok će medicinska ekipa nadzirati Vaš krvni tlak i EKG (električnu aktivnost srca) tijekom čitavog razdoblja liječenja. Uobičajene doze su slijedeće:

Odrasli: 5-10 mg kao spora intravenska injekcija tijekom razdoblja od najmanje 2 minute. Po potrebi se može dati još 5 mg nakon 5-10 minuta ako početni odgovor nije dostatan.

Stariji bolesnici: Dozu injekcije treba davati najmanje tri minute kako bi se rizik od nuspojava sveo na najmanju moguću mjeru.

Djeca

0 do 1 godine: 0,1 do 0,2 mg/kg tjelesne težine.

1 do 15 godina: 0,1 do 0,3 mg/kg tjelesne težine.

Ako ste preskočili dozu Isoptin® otopine za injekcije

Nije primjenjivo – lijek primjenjuju liječnici ili kvalificirano bolničko osoblje.

Ako ste dobili više Isoptin® otopine za injekcije nego što ste trebali

Nije primjenjivo – lijek primjenjuju liječnici ili kvalificirano bolničko osoblje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom **Isoptin®** injekcija obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi **Isoptin®** injekcije mogu izazvati nuspojave.

Ukoliko primijetite bilo koju od slijedećih nuspojava (koje su rijetke - mogu se javiti u manje od 1 na 1000, ali više od 1 na 10000 bolesnika), odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika:

Žutilo kože ili očiju, povećanu temperaturu ili bolove oko struka.

Lupanje srca, pojačan osjećaj nedostatka zraka, oteknuće gležnjeva.

Neočekivano gušenje, otežano disanje, oteknuće usta, usnica ili jezika, ili kožni osip.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10, ali više od 1 na 100 bolesnika)

- glavobolja, vrtoglavica
- usporeni rad srca, nizak krvni tlak

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100, ali više od 1 na 1000 bolesnika)

- ubrzani rad srca
- mučnina, nelagoda u trbuhu

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000, ali više od 1 na 10000 bolesnika)

- suženje bronha popraćeno svrbežom i blijedim ili crvenkastim otokom na koži (koprivnjača)
- nervoza
- crvenilo kože
- ginekomastija (povećanje dojki kod muškaraca) – koja se povlači nakon prestanka uzimanja lijeka
- poremećaji srčanog ritma (AV blok II i III stupnja)

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika)

- otok desni (hiperplazija gingive) – koji se povlači nakon prestanka uzimanja lijeka

Nepoznata učestalost

- konvulzije (grčevi)
- pospanost, ekstrapiramidni sindrom (ukočenost, trzaji, smanjena pokretljivost, stereotipni pokreti jezika, usta, udova...)
- vrtoglavica
- smanjena kontraktilnost srčanog mišića
- bolne promjene i mjehuri po koži i sluznicama (Stevens-Johnsonov sindrom), osip, pojačano znojenje
- oštećenje funkcije jetre karakterizirano porastom vrijednosti jetrenih enzima – koje se povlači nakon prestanka uzimanja lijeka

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Isoptin[®] otopinu za injekcije

ISOPTIN[®] 5 mg/2 ml OTOPINU ZA INJEKCIJE MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE!

Lijek čuvati pri temperaturi do 25°C, zaštićeno od svjetla

Isoptin® 5 mg/2 ml otopina za injekcije se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Sastav

- Djelatna tvar **Isoptin**® 5 mg/2 ml otopine za injekcije je verapamil u obliku verapamilklorida.
- Svaka ampula s 2 ml otopine za injekcije sadrži 5 mg verapamilklorida
- **Isoptin**® 5 mg/2 ml otopina za injekcije također sadrže i slijedeće pomoćne tvari:
 - natrijev klorid; kloridna kiselina; voda za injekcije.

Izgled i sadržaj pakovanja

Isoptin® 5 mg/2 ml otopina za injekcije je dostupna u ampulama od 2 ml, pri čemu pakovanje sadrži 50 (10x5) ampula po 2 ml, u plastičnom nosaču, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:



PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

i



Abbott GmbH and Co. KG

Knollstrasse, Ludwigshafen, Njemačka, u suradnji

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Travanj, 2011.

<p>H A L M E D 05 - 74 - 2011 O D O B R E N O</p>
