

UPUTA O LIJEKU

Isoptin 40 mg filmom obložene tablete
Isoptin 80 mg filmom obložene tablete
Isoptin 120 mg filmom obložene tablete
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** filmom obložene tablete. 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 filmom obložene tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego što počnete uzimati Isoptin filmom obložene tablete**
- 3. Kako uzimati Isoptin filmom obložene tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Isoptin filmom obložene tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što su Isoptin filmom obložene tablete i za što se koriste

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

Isoptin filmom obložene tablete se koriste za liječenje;

- Visokog krvnog tlaka (hipertenzije).
- Koronarne arterijske bolesti (stanja koja karakterizira neprimjerena opskrba srčanog mišića kisikom).
- Poremećaja srčanog ritma

2. Prije nego što počnete uzimati Isoptin filmom obložene tablete

*Nemojte uzimati **Isoptin** filmom obložene tablete*

- 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 atrijska...)
- Ako bolujete od srčanog zatajenja

*Budite posebno oprezni s **Isoptin** filmom obloženim tabletama*

- Ako imate bolest srčanog provođenja – AV blok I stupnja
- Ako imate niski krvni tlak
- Ako imate usporen rad srca

- 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 bubrežima

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 uzimati tablete.

Uzimanje drugih lijekova s Isoptin filmom obloženim tabletama

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

- alfa i beta blokatori – lijekovi koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka
- antiaritmici – lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog ritma
- antiastmatici – lijekovi koji se koriste u liječenju astme
- 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, nesаницe...
- 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)
- 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

Sok od grejpa i pripravci od gospine trave mogu utjecati na koncentracije verapamila u krvi. Obavijestite kirurga ili stomatologa o tome da uzimate **Isoptin** 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** - a porazgovarajte s Vašim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Isoptin može utjecati na sposobnost osoba za vožnju ili rukovanje strojevima, posebice ukoliko tek počinju uzimati tablete. Nemojte voziti, rukovati strojevima ili poduzimati aktivnosti koje zahtijevaju Vašu punu pozornost, sve dok se ne upoznate s učinkom koji na Vas imaju tablete.

3. Kako uzimati Isoptin filmom obložene tablete

Pridržavajte se uputa Vašeg liječnika o načinu uzimanja tableta, te proučite priložene upute. Ukoliko niste sigurni, pomoći će Vam i ljekarnik.

Tablete treba progutati s malo vode.

Broj tableta koje trebate uzimati ovisit će o bolesti zbog koje se liječite. Nemojte ih zaboraviti uzimati redovito.

Hipertenzija (povišeni krvni tlak)

Uobičajena doza kod hipertenzije iznosi 120–160 mg Isoptin-a dva puta na dan. Maksimalna doza iznosi 480 mg svaki dan, koja se uzima u podijeljenim dozama, prema uputama Vašeg liječnika.

Angina pectoris i poremećaji srčanog ritma

Doziranje kod angine pectoris iznosi 120 - 480 mg tri do četiri puta na dan.

Djeca

Djeca (samo za poremećaj srčanog ritma)

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 doze

Ako ste zaboravili uzeti Isoptin filmom obložene tablete

Ukoliko zaboravite uzeti dozu, uzmite je odmah čim to primijetite, osim ukoliko nije već skoro vrijeme za slijedeću dozu. U tom slučaju nemojte uopće uzeti izostavljenu dozu. Nikada nemojte udvostručiti dozu kako biste nadoknadili onu koju ste propustili.

Ako uzmete više Isoptin filmom obloženih 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.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi **Isoptin** može izazvati nuspojave.

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

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

Palpitacije, pojačan osjećaj nedostatka zraka, oteknuće gležnjeva.

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

Ponekad se mogu javiti zatvor i crvenilo lica ili vrata. Ostale rijetke nuspojave su glavobolje, osjećaj mučnine, povraćanje, omaglica i vrtoglavica, šum u ušima, trnci, umor, tremor, poremećaji kretnji, mišićna slabost, bol i oticanje zglobova, kožni osip i svrbež, gubitak kose, impotencija, povećane vrijednosti jetrenih enzima.

Ukoliko se **Isoptin** uzima tijekom dužeg vremenskog razdoblja, mogu se javiti i druge nuspojave. Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko se pojavi oteknuće desni, koje se širi preko zubiju ili se (kod muškaraca) javi oteknuće prsnih žlijezda. Ovi su učinci vrlo rijetki i povlače se nakon što prestanete uzimati lijek.

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

5. Kako čuvati Isoptin filmom obložene tablete

ISOPTIN FILMOM OBLOŽENE TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE!

Lijek čuvati pri temperaturi do 25°C.

Lijek se ne smije rabiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Sastav

- Djelatna tvar **Isoptin** filmom obloženih tableta je verapamil koji dolazi u obliku verapamilklorida.
- Svaka tableta sadrži 40, 80 ili 120 mg verapamila u obliku verapamilklorida.
- **Isoptin** filmom obložene tablete također sadrže i sljedeće pomoćne tvari:
 - *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 (E104).

Izgled i sadržaj pakiranja

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

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

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

Isoptin filmom obložene tablete dolaze u pakiranju od :

Isoptin 40 mg filmom obložene tablete : 30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al) , u kutiji

Isoptin 80 mg filmom obložene tablete : 50 (5x10) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al) , u kutiji

Isoptin 120 mg filmom obložene tablete : 20 (2x10) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al) , 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:

Svibanj, 2015.