

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Isoptin 40, 40 mg, tabletki powlekane
Isoptin 80, 80 mg, tabletki powlekane

Verapamili hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Isoptin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isoptin
3. Jak stosować lek Isoptin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Isoptin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Isoptin i w jakim celu się go stosuje

Lek Isoptin jest dostępny w postaci tabletek powlekanych zawierających 40 mg lub 80 mg substancji czynnej - werapamilu chlorowodorku. Werapamilu chlorowodorek jest selektywnym antagonistą wapnia działającym bezpośrednio na mięsień sercowy.

Działanie leku polega na hamowaniu przechodzenia jonów wapnia przez błonę komórkową do komórek mięśnia sercowego i do komórek mięśni naczyń krwionośnych.

Lek działa przeciwnadciśnieniowo oraz przeciwarytmicznie.

Działanie przeciwnadciśnieniowe leku jest wynikiem zmniejszenia oporu obwodowego bez jednoczesnego zwiększenia częstości akcji serca. W przypadku prawidłowego ciśnienia tętniczego lek nie wykazuje istotnego działania hipotensyjnego.

Działanie przeciwarytmiczne, zwłaszcza w przypadku występowania nadkomorowych zaburzeń rytmu serca, polega na zwalnianiu przewodzenia w węźle przedsionkowo-komorowym. W wyniku tego następuje, w zależności od rodzaju zaburzeń rytmu, przywrócenie rytmu zatokowego oraz (lub) normalizacja częstości skurczów komór. Lek nie powoduje zmiany prawidłowej częstości pracy serca lub tylko nieznacznie ją zmniejsza.

Lek Isoptin wskazany jest do stosowania u dorosłych, dzieci i młodzieży w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego
- choroby wieńcowej (stany charakteryzujące się niewystarczającym zaopatrzeniem mięśnia sercowego w tlen), w tym:
 - przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej
 - niestabilnej dławicy piersiowej (z narastającym bólem, z bólem w spoczynku)
 - dławicy Prinzmetala

- dławicy po zawale mięśnia sercowego bez niewydolności serca, gdy nie jest wskazane stosowanie leków β -adrenolitycznych
- zaburzeń rytmu serca, takich jak:
 - napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie/trzepotanie przedsionków z szybkim przewodzeniem przedsionkowo-komorowym (z wyjątkiem zespołu Wolffa-Parkinsona-White'a [WPW] lub zespołu Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL])

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isoptin

Kiedy nie stosować leku Isoptin

- jeśli pacjent ma uczulenie na werapamilu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- we wstrząsie kardiogenym
- w bloku przedsionkowo-komorowym II° lub III° (z wyjątkiem pacjentów ze sprawnym stymulatorem serca)
- w zespole chorego węzła zatokowego (z wyjątkiem pacjentów ze sprawnym stymulatorem serca)
- w niewydolności serca ze zmniejszeniem frakcji wyrzutowej poniżej 35% oraz (lub) ciśnieniem zaklinowania w tętnicy płucnej powyżej 20 mmHg (jeśli nie jest wtórne do częstoskurczu nadkomorowego ustępującego po leczeniu werapamilem)
- w migotaniu/trzepotaniu przedsionków z obecnością dodatkowej drogi przewodzenia (np. zespół Wolffa-Parkinsona-White'a [WPW], zespół Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL]). W przypadku podania leku u tych pacjentów istnieje ryzyko wystąpienia tachyarytmii komorowej, w tym migotania komór
- jeśli pacjent przyjmuje iwabradynę

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Isoptin należy omówić to z lekarzem.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów:

- z ostrym zawałem mięśnia sercowego powikłanym rzadkoskurczem, znacznym niedociśnieniem tętniczym lub zaburzeniami czynności lewej komory
- z blokiem serca, blokiem przedsionkowo-komorowym I°, rzadkoskurczem, asystolią
- stosujących leki przeciwarytmiczne, leki β -adrenolityczne
- stosujących digoksynę
- z niewydolnością serca z frakcją wyrzutową powyżej 35%
- z niedociśnieniem tętniczym
- stosujących statyny
- z zaburzeniami przewodzenia nerwowo-mięśniowego [miastenia (*myasthenia gravis*), zespół Lamberta i Eatona, późne stadia dystrofii mięśniowej Duchenne'a]
- z zaburzeniami czynności nerek
- z ciężką niewydolnością wątroby

Lek Isoptin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Możliwe są interakcje werapamilu z następującymi lekami:

- leki α -adrenolityczne (np. prazosyna, terazosyna)
- leki przeciwarytmiczne (np. flekainid, chinidyna)
- leki rozszerzające oskrzela (np. teofilina)
- leki przeciwdrgawkowe i przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina)
- leki przeciwdepresyjne (np. imipramina)
- leki przeciwcukrzycowe (np. gliburyd)
- leki przeciw dnie moczanowej (np. kolchicyna)

- leki stosowane w zakażeniach (np. klarytromycyna, erytromycyna, ryfampicyna, telitromycyna)
- leki przeciwnowotworowe (np. doksorubicyna)
- barbiturany (np. fenobarbital)
- benzodiazepiny i inne leki przeciwlękowe (np. buspiron, midazolam)
- leki β -adrenolityczne (np. metoprolol, propranolol)
- glikozydy nasercowe (np. digitoksyna, digoksyna)
- antagoniści receptora H_2 (np. cymetydyna)
- leki immunomodulujące i immunosupresyjne (np. cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus, takrolimus)
- leki zmniejszające stężenie lipidów (np. atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna)
- agoniści receptora serotoninowego (np. almotryptan)
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem (np. sulfipirazon)
- dabigatran (lek przeciwzakrzepowy) i bezpośrednio działające doustne leki przeciwzakrzepowe
- iwabradyna (stosowana w leczeniu chorób serca), patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Isoptin”
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy). Werapamil może osłabić działanie metforminy zmniejszające stężenie glukozy.

Lek Isoptin z jedzeniem i pićm

Możliwe są również interakcje z sokiem grejpfrutowym i środkami zawierającymi wyciąg z dziurawca zwyczajnego.

Poniżej podano dodatkowe informacje dotyczące niektórych interakcji.

Leki przeciwwirusowe przeciw ludzkiemu wirusowi upośledzenia odporności (HIV)

Rytonawir może zwiększyć stężenie werapamilu w osoczu nasilając działanie leku. Należy zachować ostrożność kiedy leki te stosowane są jednocześnie i jeśli to konieczne zmniejszyć dawkę werapamilu.

Lit

Informowano o zwiększonej wrażliwości na działanie litu (neurotoksyczność) podczas jednoczesnego leczenia lekiem Isoptin i litem bez zmian lub ze zwiększeniem stężenia litu w surowicy. Dodanie leku Isoptin powodowało jednak również zmniejszenie stężenia litu w surowicy u pacjentów przewlekle otrzymujących drogą doustną stałe dawki litu. Należy dokładnie kontrolować stan pacjentów otrzymujących obydwa leki.

Leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe

Lek może nasilać działanie leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (leki kuraropodobne i depolaryzujące). Konieczne może być zmniejszenie dawki leku Isoptin i (lub) dawki leku blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, gdy leki te są stosowane równocześnie.

Kwas acetylosalicylowy

Zwiększona skłonność do krwawień.

Alkohol etylowy

Zwiększenie stężenia etanolu w osoczu.

Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylo-koenzymu A (statyny)

U pacjentów stosujących lek Isoptin leczenie inhibitorami reduktazy hydroksymetyloglutarylo-koenzymu A (np. symwastatyną, atorwastatyną lub lowastatyną) należy rozpocząć od podawania najmniejszej możliwej dawki, którą następnie dostosowuje się przez stopniowe zwiększanie.

Jeśli stosowanie leku rozpoczyna się u pacjentów już przyjmujących inhibitor reduktazy hydroksymetyloglutarylo-koenzymu A (np. symwastatynę, atorwastatynę lub lowastatynę), należy rozważyć zmniejszenie dawki statyny, a następnie powtórnie ją dostosować uwzględniając stężenie cholesterolu w surowicy.

Prawdopodobieństwo interakcji fluwastatyny, prawastatyny lub rozuwastatyny z lekiem jest mniejsze.

Leki hipotensyjne, moczopędne i rozszerzające naczynia krwionośne

Nasilenie efektu hipotensyjnego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest danych dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży i dlatego lek można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Lek w niewielkim procencie przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka u noworodków i niemowląt. Jednak, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u karmionych piersią niemowląt, lek można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy jest to istotne dla zdrowia matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów lek Isoptin może wpływać na zdolność reagowania w takim stopniu, że powoduje to upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów, obsługiwanie urządzeń mechanicznych lub pracy w stwarzających zagrożenie warunkach. Występuje to zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, w okresie zwiększania dawki, przy przechodzeniu ze stosowania innego leku i przy równoczesnym spożywaniu alkoholu. Lek może zwiększać stężenie alkoholu we krwi i opóźniać jego wydalanie. Z tego powodu działanie alkoholu może być nasilone.

Lek Isoptin zawiera sód

Lek Isoptin zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Isoptin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku należy dobierać indywidualnie w zależności od nasilenia choroby. Długoletnie doświadczenia kliniczne potwierdzają, że we wszystkich wskazaniach dobową dawkę wynosi zazwyczaj od 240 mg do 360 mg. Podczas długookresowego stosowania dawka dobową nie powinna przekraczać 480 mg, natomiast w leczeniu krótkookresowym można stosować większą dawkę. Czas stosowania leku jest nieograniczony. Po długim stosowaniu nie wolno gwałtownie odstawić leku. Zaleca się stopniowe zmniejszenie dawki.

Isoptin 40 tabletki powlekane 40 mg należy stosować u pacjentów, którzy powinni wykazać zadowalającą odpowiedź na małe dawki (np. pacjenci z niewydolnością wątroby lub w podeszłym wieku). U pacjentów wymagających większych dawek (np. 240 mg do 480 mg werapamilu chlorowodorku na dobę) należy stosować lek Isoptin 80 względnie Isoptin SR lub Isoptin SR-E 240.

Podanie doustne. Tabletkę należy połykać w całości (nie ssać ani nie rozgryzać), popijając odpowiednią ilością płynu, najlepiej w trakcie lub bezpośrednio po posiłku.

Dorośli i młodzież o masie ciała ponad 50 kg

Nadciśnienie tętnicze: 120 mg do 480 mg na dobę w trzech dawkach podzielonych.

Choroba wieńcowa, napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie przedsionków i trzepotanie przedsionków: 120 mg do 480 mg na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych.

Szczególne populacje

Dzieci i młodzież (wyłącznie w zaburzeniach rytmu serca)

Wiek do 6 lat: 80 mg do 120 mg werapamilu chlorowodorku na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Wiek od 6 do 14 lat: 80 mg do 360 mg werapamilu chlorowodorku na dobę w dwóch, trzech lub czterech dawkach podzielonych.

Zaburzenia czynności nerek

Podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność i dokładnie monitorować stan pacjenta.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby, metabolizm leku jest w różnym stopniu zaburzony w zależności od stopnia niewydolności wątroby, co sprawia, że lek działa silniej i dłużej. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność podczas określania dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby i w początkowym okresie leczenia podawać małe dawki (patrz punkt *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Isoptin

Objawy

Niedociśnienie tętnicze, rzadkoskurcz, zwolnienie szybkości przewodzenia aż do bloku przedsionkowo-komorowego wysokiego stopnia i zatrzymania akcji węzła zatokowego, hiperglikemia, osłupienie (stupor), kwasica metaboliczna, zespół ostrej niewydolności oddechowej. W wyniku przedawkowania dochodziło do zgonów.

Leczenie

W przedawkowaniu leku należy zastosować przede wszystkim leczenie podtrzymujące, indywidualnie dobierane. W leczeniu celowego przedawkowania przyjętego doustnie leku skutecznie zastosowano stymulację β -adrenergiczną oraz (lub) parenteralnie wapń (chlorek wapnia). W razie wystąpienia istotnej klinicznie reakcji w postaci niedociśnienia tętniczego lub bloku przedsionkowo-komorowego wyższego stopnia należy zastosować odpowiednio leki wazopresyjne lub elektrostymulację serca. W przypadku asystolii należy zastosować standardowe postępowanie, w tym stymulację β -adrenergiczną (np. isoproterenolu chlorowodorek), inne leki wazopresyjne lub resuscytację krążeniowo-oddechową. Werapamilu chlorowodorku nie można usunąć z organizmu drogą hemodializy.

Pominięcie zastosowania leku Isoptin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Isoptin

Po długim stosowaniu nie należy gwałtownie odstawiać leku. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, zaparcia i bóle brzucha, jak również rzadkoskurcz, częstoskurcz, kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca, obrzęki obwodowe i uczucie zmęczenia.

Działania niepożądane wymieniono poniżej wg klasyfikacji układów i narządów:

Często (u 1 do 10 pacjentów ze 100 pacjentów):

- ośrodkowe zawroty głowy, bóle głowy
- rzadkoskurcz
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca, niedociśnienie tętnicze
- zaparcia, nudności
- obrzęki obwodowe

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów z 1000 pacjentów):

- kołatanie serca, częstoskurcz
- ból brzucha
- uczucie zmęczenia

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów z 10 000 pacjentów):

- parestezje, drżenia mięśniowe
- senność
- szumy uszne
- wymioty
- nadmierne pocenie się

Działania niepożądane występujące z **nieznaną** częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości
- zaburzenia pozapiramidowe, napady
- hiperkaliemia
- obwodowe zawroty głowy
- blok przedsionkowo-komorowy (I°, II°, III°), niewydolność serca, zatrzymanie akcji węzła zatokowego, rzadkoskurcz zatokowy, asystolia (zatrzymanie akcji serca)
- skurcz oskrzeli, duszność
- dyskomfort w jamie brzusznej, przerost dziąseł, niedrożność jelit
- obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevensa i Johnsona, rumień wielopostaciowy, łysienie, swędzenie, świąd, plamica, wysypka plamkowo-grudkowa, pokrzywka
- bóle stawów, osłabienie siły mięśni, bóle mięśni
- niewydolność nerek
- zaburzenia wzrodu, mlekotok, ginekomastia
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Po wprowadzeniu do obrotu informowano o jednym przypadku porażenia (niedowład czterokończynowy) po jednoczesnym zastosowaniu werapamilu i kolchicyny.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Isoptin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Isoptin

Substancją czynną leku jest werapamilu chlorowodorek 40 mg lub 80 mg.

Substancje pomocnicze to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian oraz otoczki tabletki: hypromeloza, sodu laurylosiarczan, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Isoptin i co zawiera opakowanie

Lek Isoptin 40 dostępny jest w opakowaniach zawierających:

40 szt.

50 szt.

Blister z folii Al/PWC w tekturowym pudełku.

Lek Isoptin 80 dostępny jest w opakowaniach zawierających:

40 szt. (4 blistry po 10 szt.)

50 szt. (5 blistrów po 10 szt.)

Blister z folii Al/PWC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Wytwórca

FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT

Anthoussa Avenue 7

Anthoussa Attiki

15349, Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Tel: (22) 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: