

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Isoptin SR-E 240 (Isoptin RR 240 mg)
240 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Verapamili hydrochloridum

Isoptin SR-E 240 i Isoptin RR 240 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 SR-E 240 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isoptin SR-E 240
3. Jak stosować lek Isoptin SR-E 240
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Isoptin SR-E 240
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Isoptin SR-E 240 i w jakim celu się go stosuje

Lek Isoptin SR-E 240 jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawierających 240 mg substancji czynnej - werapamilu chlorowodoru. 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 węzle 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 SR-E 240 wskazany jest do stosowania u dorosłych 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 SR-E 240

Kiedy nie stosować leku Isoptin SR-E 240

- 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 SR-E 240 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 SR-E 240 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. kolchicina)
- 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. sulfinpirazon)
- 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 SR-E 240 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 SR-E 240 i litem bez zmian lub ze zwiększeniem stężenia litu w surowicy. Dodanie leku Isoptin SR-E 240 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 przewodzenie nerwowo-mięśniowe

Lek może nasilać działanie leków blokujących przewodzenie nerwowo-mięśniowe (leki kuraropodobne i depolaryzujące). Konieczne może być zmniejszenie dawki leku Isoptin SR-E 240 i (lub) dawki leku blokującego przewodzenie 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 SR-E 240 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 SR-E 240 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 SR-E 240 zawiera żółcień chinolinową

Lek Isoptin SR-E 240 zawiera żółcień chinolinową (E104), która u niektórych pacjentów może powodować reakcje alergiczne.

Lek Isoptin SR-E 240 zawiera sól

Lek Isoptin SR-E 240 zawiera 37,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej tabletkie. Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie dla osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Isoptin SR-E 240

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.

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 jednej lub dwóch dawkach podzielonych.

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

W przypadku konieczności zastosowania dawki 120 mg należy podać produkt leczniczy Isoptin SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu 120 mg.

U pacjentów, którzy mogą wykazać zadowalającą odpowiedź na małe dawki (np. pacjenci z niewydolnością wątroby lub w podeszłym wieku) zaleca się stosowanie produktu Isoptin 40 tabletki powlekane 40 mg lub Isoptin 80 tabletki powlekane 80 mg.

Szczególne populacje

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Isoptin SR-E 240 u dzieci. U dzieci należy stosować leki o niemodyfikowanym uwalnianiu.

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 SR-E 240

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. Jeśli dojdzie do przedawkowania werapamilu chlorowodoru w postaci o przedłużonym uwalnianiu, z powodu wolniejszego wchłaniania leku należy hospitalizować i obserwować pacjenta przez okres do 48 godzin. Werapamilu chlorowodoru nie można usunąć z organizmu drogą hemodializy.

Pominięcie zastosowania leku Isoptin SR-E 240 Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Isoptin SR-E 240

Po długim stosowaniu nie należy gwałtownie odstawić 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 SR-E 240

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

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 SR-E 240

Substancją czynną leku jest - werapamilu chlorowodorek 240 mg

Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu alginian, powidon K 30, magnezu stearynian oraz otoczki tabletki: hypromeloza typ 2910 3mPas, makrogol 400, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (E 132) i wosk Montana glikolowy.

Jak wygląda lek Isoptin SR-E 240 i co zawiera opakowanie

Tabletka koloru jasnozielonego, podłużna.

Lek Isoptin SR-E 240 jest dostępny w opakowaniach zawierających:

20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

40 szt. (4 blistry po 10 szt.)

Blistry z folii PVC-PVDC/Al w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin

Irlandia

Wytwórca:

FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT

Anthoussa Avenue 7

Anthoussa Attiki, 15349

Grecja

ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Niemcy

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 9522/2016/01
Numer pozwolenia na import równoległy: 232/22

Data zatwierdzenia ulotki: 21.09.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]