

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ИЗОКОР® 80 mg филмирани таблетки
ISOCOR® 80 mg film-coated tablets
верапамил хидрохлорид (verapamil hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-1420	21.01.08
Одобрено: 8 / 20.11.07	

В тази листовка:

1. Какво представлява Изокор и за какво се използва
2. Преди да приемете Изокор
3. Как да приемате Изокор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Изокор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИЗОКОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Изокор съдържа активното вещество верапамил от група лекарства, наречени калциеви антагонисти. Той блокира движението на калциевите йони в клетките, в резултат на което се отпуска гладката мускулатура на периферните кръвоносни съдове и те се разширяват. Намалява периферното съдово съпротивление и натоварването върху сърцето. Подобрява усвояването на кислорода в сърдечния мускул. Забавя сърдечната честота, понижава кръвното налягане, нормализира нарушения в сърдечния ритъм и оказва антистенокардно действие. Използва се за лечение на исхемична болест на сърцето, нарушения в сърдечния ритъм, хипертония, хронична обструктивна миокардиопатия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИЗОКОР

Не приемайте Изокор

- ако сте алергични (имате свръхчувствителност) към активното или някое от помощните вещества;
- ако имате застойна сърдечна недостатъчност, забавена сърдечна честота и нарушения в сърдечната проводимост;
- ако сте с много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Изокор

Преди лечението с Изокор уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали:

- някакви други сърдечно-съдови проблеми;
- чернодробни заболявания;
- заболявания, свързани с нарушения на нервно-мускулното провеждане, като мускулна слабост или дистрофия.



Прием на други лекарства

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:

- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане или други заболявания на сърцето, вкл. за лечение на аритмии;
- Статини – лекарства за понижаване на холестерола в кръвта;
- Дигоксин – за лечение на сърдечна недостатъчност;
- Отводняващи лекарства или диуретици;
- Литиеви соли – за лечение на психични заболявания;
- Фенобарбитал - за лечение на епилепсия и нарушения в съня;
- Циклоспорин – за лечение на заболявания на имунната система;
- Карбамазепин и фенитоин – за лечение на епилепсия;
- Рифампицин – антибиотик за лечение на туберкулоза;
- Антибиотици като еритромицин и кларитромицин, някои противогъбични лекарства (клотримазол, кетоконазол);
- Мидазолам – седативен продукт;
- Теофилин - за разширяване на бронхите;

Прием на Изокор с храни и напитки

Ако сте на лечение с Изокор трябва да избягвате сок от грейпфрут. Той може да повиши плазмените нива на верапамил.

Едновременният прием с алкохол води до забавено разграждане на етанол и повишаване на нивото му в плазмата и поява на токсични ефекти.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Верапамил преминава през плацентарната бариера, поради което приложението на лекарствения продукт при бременни жени трябва да става само в случаите, когато очакваната полза за майката превишава потенциалния риск за плода. Екскретира се в майчината кърма, поради което при необходимост от лечение на кърмещи жени кърменето трябва да бъде прекратено.

Шофиране и работа с машини

В зависимост от индивидуалния отговор Изокор може да забави реакциите до степен да наруши способността за шофиране, управление на машини или работа, изискваща активно внимание. Това важи особено за началото на лечението, при повишаване на дозата, при смяна на лечението с друго лекарство и при едновременна употреба с алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Изокор

- Лекарственият продукт съдържа помощно вещество лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този лекарствен продукт.
- В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Не представлява риск за хора с цьолиакия. Пациенти с пшенична алергия (различна от цьолиакията) не трябва да вземат това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИЗОКОР

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



Таблетките се приемат перорално преди хранене несдъвкани с достатъчно количество вода (да не се приемат със сок от грейпфрут).

Исхемична болест на сърцето

Препоръчвана дневна доза 240–480 mg, разпределена в 3-4 приема.

Обичайната доза е по 80–120 mg 3 пъти дневно.

При пациенти със стенокардия след прекаран миокарден инфаркт верапамил се прилага след 7-ия ден от настъпването на инфаркта.

Лечение и профилактика на ритъмни нарушения

Препоръчвана дневна доза 240–480 mg, разпределена в 3-4 приема в зависимост от тежестта на заболяването и терапевтичния отговор на пациента.

При пациенти с хронично предсърдно мъждене, провеждащи лечение с дигиталис, препоръчваната доза е по-ниска.

Артериална хипертония

Обикновено началната доза е по 80 mg 3 пъти дневно, но при някои пациенти дозата може да бъде по-ниска – по 40 mg 3 пъти дневно. Антихипертензивният ефект обикновено се проявява в рамките на първата седмица от началото на терапията.

Деца (само с нарушения в сърдечния ритъм)

Деца до 6-годишна възраст

Препоръчвана дневна доза 80–120 mg, разпределена в 2-3 приема. Подходяща е лекарствената форма, съдържаща 40 mg верапамил.

Деца между 6 и 14-годишна възраст

Препоръчвана дневна доза 80–360 mg, разпределена в 2-4 приема.

Други категории пациенти

Пациенти над 65-годишна възраст и с увредена чернодробна функция

Препоръчваната доза е по 40 mg 3 пъти дневно.

Ако сте приели по-висока от необходимата доза Изокор

Може да се появи чувство на умора, виене на свят, болки в гърдите, силно понижаване на кръвното налягане, забавен сърдечен пулс. **Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар в тези случаи!**

Ако сте пропуснали да приемете Изокор

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза за да компенсирате забравената, тъй като това може да повиши възможността от поява на нежелани реакции. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Прекратяване на лечението

Не прекъсвайте лечението без консултация с лекар!

Прекратяване на лечението с Изокор трябва да става винаги постепенно.

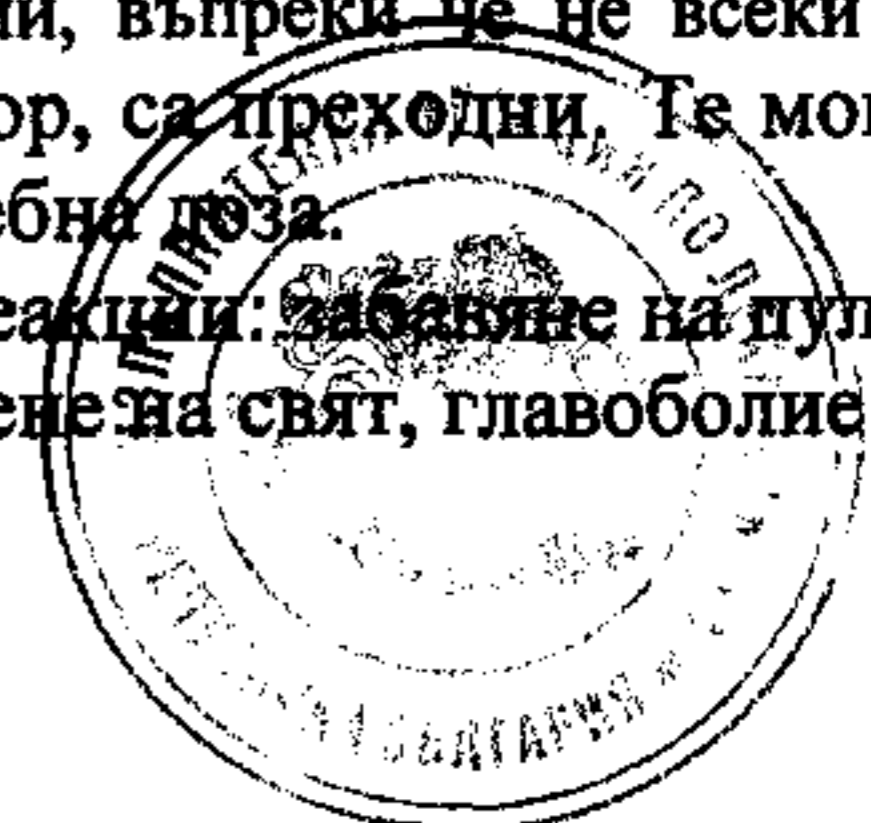
Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Изокор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите лекарствени реакции, предизвикани от Изокор, са преходни. Те могат да бъдат избегнати при постепенно достигане на необходимата лечебна доза.

По-често могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: забавяне на пулса (под 50-55 удара/мин), повдигане, повръщане, чувство на умора, виене на свят, главоболие



(може да бъде свързано с понижаване на кръвното налягане), зачервяване на кожата на лицето, подуване на корема, запек.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИЗОКОР

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

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Изокор след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Изокор

- Активната съставка е верапамил хидрохлорид (*verapamil hydrochloride*) 80 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза (тип 101); колоидален силициев диоксид, безводен; опадрай жълт.

Как изглежда Изокор и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна, диаметър 8 mm, жълти на цвят. По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера 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 2007.

