

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № 11-1827, 31.03.08
Одобрено 12 / 11.03.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Isoptin 40 mg film-coated tablets

Изоптин 40 mg филмирани таблетки

Isoptin 80 mg film-coated tablets

Изоптин 80 mg филмирани таблетки

Верапамил хидрохлорид (*Verapamil hydrochloride*)

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

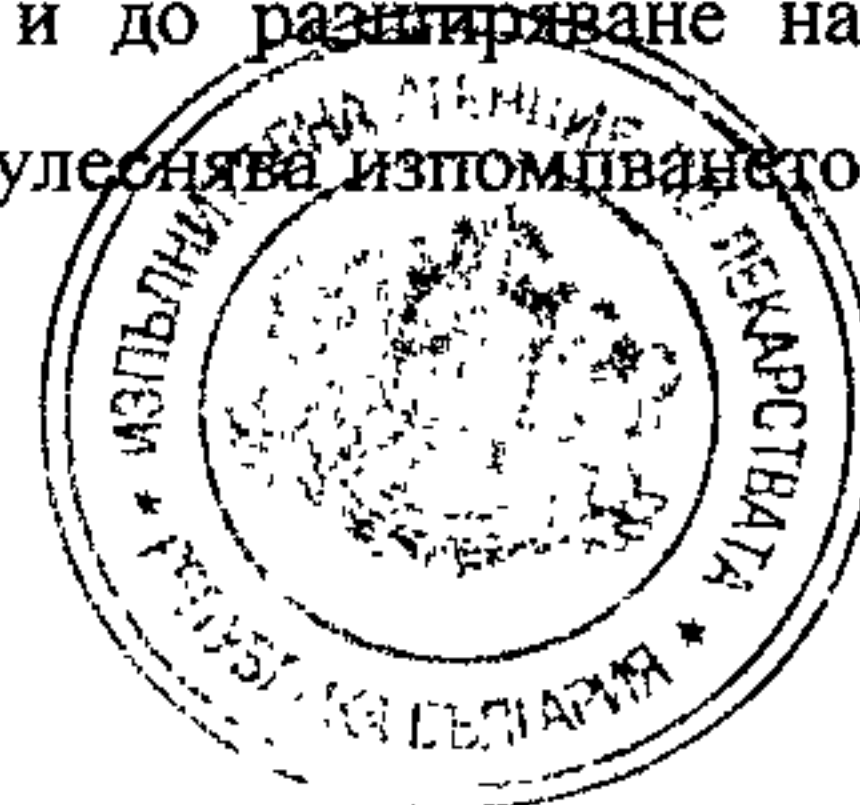
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ISOPTIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Isoptin принадлежи към групата лекарства, наречени блокери на калциевите канали (калциеви антагонисти). Блокерите на калциевите канали променят количеството на калций, навлизащо в мускулните клетки на сърцето и кръвоносните съдове. Това може да доведе до промяна в силата и честотата на сърдечните съкращения, както и до разширяване на кръвоносните съдове. Подобно отпускане (разширяване) на съдовете улеснява изпомпването



на кръвта от сърцето към останалата част на организма, с последващо достигане на повече кислород до сърдечния мускул и до понижаване на кръвното налягане.

Таблетките Isoptin се използват за лечение на хипертония (високо кръвно налягане). Те може да бъдат прилагани и при лечение на нарушение на сърдечния ритъм и пристъпи на ангина пекторис (гръдна болка).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИСОПТИН

Ако отговорите с “да” на някой от изброените по-долу въпроси, Вие не трябва да приемате този продукт преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт

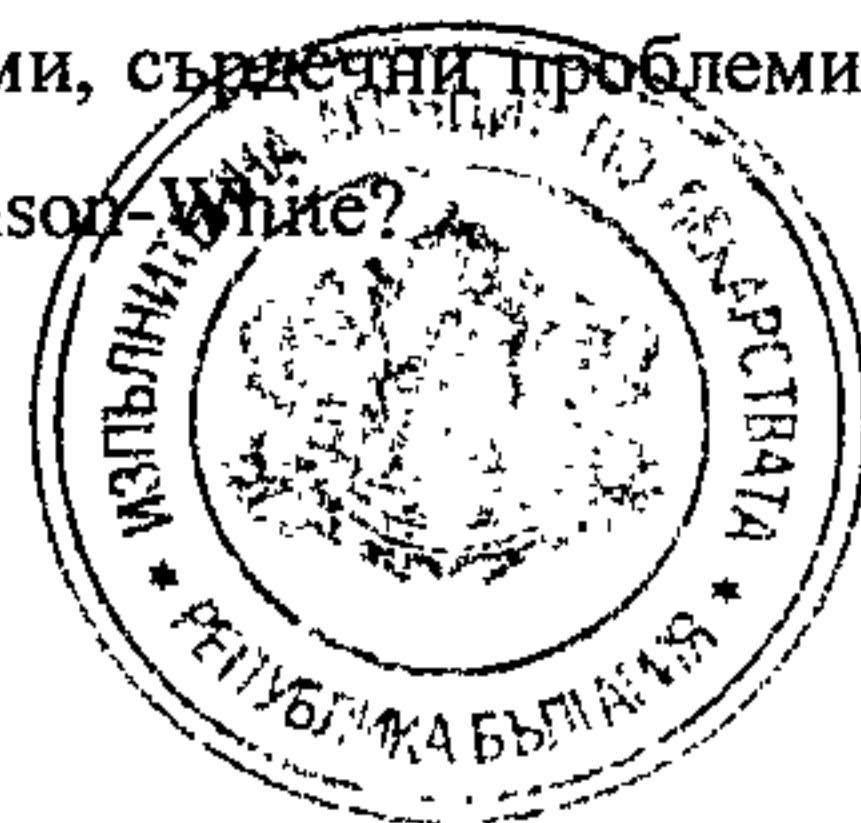
- Бременна ли сте или планирате ли бременност? Кърмите ли?
- Имате ли свръхчувствителност (алергия) към верапамил или към някоя от останалите съставки в таблетките Isoptin?
- Имате ли прекалено ниско кръвно налягане?
- Страдате ли от сърдечна недостатъчност? (Сърдечната недостатъчност е сърдечно заболяване, което може да доведе до появата на лесна уморяемост, задух, оток на глезените и др.)
- Имате ли необичайно забавен или неритмичен пулс?

Не приемайте сок от грейпфрут, по време на лечението с този лекарствен продукт. Сокът от грейпфрут може да забави отделянето на верапамил от организма. Това не е характерно за сока от други плодове, като портокал или ябълка, както и сока от домати.

Ако не сте сигурни в нещо, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете специално внимание при употребата на Isoptin

- Ако Ви предстои някаква хирургична операция, е важно да уведомите Вашия хирург или зъболекар за това, че приемате Isoptin, тъй като той може да окаже въздействие върху използваните анестетици (упойки).
- Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от по-редовно проследяване, ако имате някое от следните състояния: чернодробни проблеми, сърдечни проблеми или сърдечно състояние известно като синдром на Wolff-Parkinson-White?



Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Бета-блокери (това включва атенолол, пропранолол и метопролол);
- Някое друго лекарство за лечение на високо кръвно налягане или нарушение на сърдечния ритъм (аритмия)
- Дигоксин, хинидин, сулфинпиразон, колхицин, литий, теофилин или циметидин;
- Карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал (фенобарбитон);
- Рифампицин или циклоспорин;
- Симвастатин, ловастатин или аторвастатин;
- Доксорубицин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Таблетките Isortin не трябва да се прилагат по време на бременност или кърмене, освен в случаите на абсолютна необходимост, определена от Вашия лекар

Шофиране и работа с машини

Isortin може да повлияе върху способността на пациента за шофиране или работа с машини, особено в началото на лечението. Не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте никакви дейности, изискващи повишено внимание, докато не разберете как Ви действат таблетките.

Изоптин удължава времето, за освобождаване на организма от алкохола. Това означава, че консумирането на малко количество ще доведе до преминаване на допустимите за шофиране нива на алкохол в кръвта. Необходимо е и повече време за преминаване действието на алкохола (отрезвяване).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ISORTIN



Винаги приемайте Isoptin точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Моля, ПРОЧЕТЕТЕ ЕТИКЕТА върху опаковката. Приемайте таблетките с малко количество течност.

Броят на таблетките, които трябва да приемате зависи от заболяването, за което се лекувате. Постарайте се да приемате редовно Вашето лекарство.

Хипертония (високо кръвно налягане)

Обичайната доза е от 40 mg до 120 mg, разделени на 3-4 приема дневно. Максималната дневна доза е 480 mg и не трябва да бъде превишавана.

Ангина пекторис (гръдна болка).

Обичайната дневна доза е 120-160 mg, разделени на 3-4 приема.

Аритмия (нарушение на сърдечния ритъм)

Обичайната дневна доза е от 40 mg до 120 mg, разделени на 3-4 приема, в зависимост от състоянието на пациента.

Ако сте приели повече от необходимата доза Isoptin

Ако Вие или някой друг случайно е приел повече от необходимата доза (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близкото отделение за спешна помощ. Носете таблетките със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Isoptin

Вие трябва да приемате таблетките Isoptin, така както са Ви предписани. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е приближило времето за следващата доза. Тогава, приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Isoptin

Важно е да приемате таблетките до тогава, до когато Вашият лекар не Ви каже да ги спрете.



Не спирайте приема на таблетките, дори да се чувствате добре. Ако спрете лечението си, Вашето състояние може да се влоши.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Isoptin може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Не се притеснявайте от представения по-долу списък с възможни нежелани реакции. Вие може да не получите нито една от тях.

По време на лечението с верапамил може да се появи запек. Рядко се наблюдават горещи вълни в областта на лицето и шията, главоболие, замаяност, нервност, тремор (треперене), гадене, повръщане, коремна болка, импотентност, болки в ставите и/или мускулите, чувство на изтръпване или “иглички” по кожата.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции (те са редки)

- пожълтяване на кожата или очите, треска или прилив на топлина
- сърцебиене, задълбочаващ се недостиг на въздух, умора; оток на глезените; горещи болезнени длани и стъпала;
- неочаквана поява на хриптене, затруднено дишане, оток на устата, устните или езика или кожен обрив.

При продължителното приложение на верапамил, понякога може да се наблюдават и други нежелани ефекти. Уведомете Вашия лекар, ако получите оток на венците, който започне да се разпространява към зъбите или оток на гърдите (при мъже), както и отделянето на мляко от гърдите (при мъже и жени). Тези реакции са много редки и обикновено отзвучават при преустановяване на лечението.

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



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ISOPTIN

- Съхранявайте таблетките в оригиналната им опаковка.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Вашите таблетки може да им навредят.
- Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, върнете останалите таблетки на Вашия фармацевт. Запазете таблетките, само ако Вашият лекар Ви каже да направите това.
- Не използвайте таблетките след срока на годност отбелязан върху опаковката. 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 Isoptin

- Активното вещество е верапамил хидрохлорид.

Всяка таблетка съдържа съответно 40 mg или 80 mg верапамил хидрохлорид.

- Таблетките съдържат и други (помощни) вещества, като: калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, безводен колоиден силициев диоксид, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, макрогол 6000, талк и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Isoptin и какво съдържа опаковката

Таблетките Isoptin 40 mg са кръгли, двойноизпъкнали, бели филмирани таблетки.

Таблетките Isoptin 80 mg са кръгли, двойноизпъкнали, бели филмирани таблетки.

Isoptin 40 mg се предлага в PVC/PVDC блистери, поставени в картонена кутия.

Всяка опаковка съдържа 50 или 100 таблетки.

Isoptin 80 mg се предлага в PVC/PVDC блистери, поставени в картонена кутия.

Всяка опаковка съдържа 50 или 100 таблетки.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Abbott GmbH&Co KG - Germany.

Max-Planck-Ring 2, 65205

Wiesbaden

Германия

Производител

Abbott GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50,

67061 Ludwigshafen, Германия

Дата на последно актуализиране на листовката

Март 2007

