

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ИЗОКОР® 2,5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
ISOCOR® 2,5 mg/ml solution for injection/infusion
верапамил хидрохлорид (verapamil hydrochloride)

ИЗП. №	ПОСТАГА
№ 409,7	29.01.09
Одобрено	28/09.12.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- 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, нежелани реакции моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИЗОКОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Изокор инжекционен разтвор съдържа активно 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. Потиска периферното съдово съпротивление и намалява натоварването на 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 нарушения в сърдечния ритъм (пристъпна надкамерна тахикардия, пристъпно предсърдно трептене и мъждене с висока камерна честота с изключение на WPW-синдром, начално лечение при нестабилна стенокардия, когато нитрати и/или бета-рецепторни блокери са противопоказани.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИЗОКОР

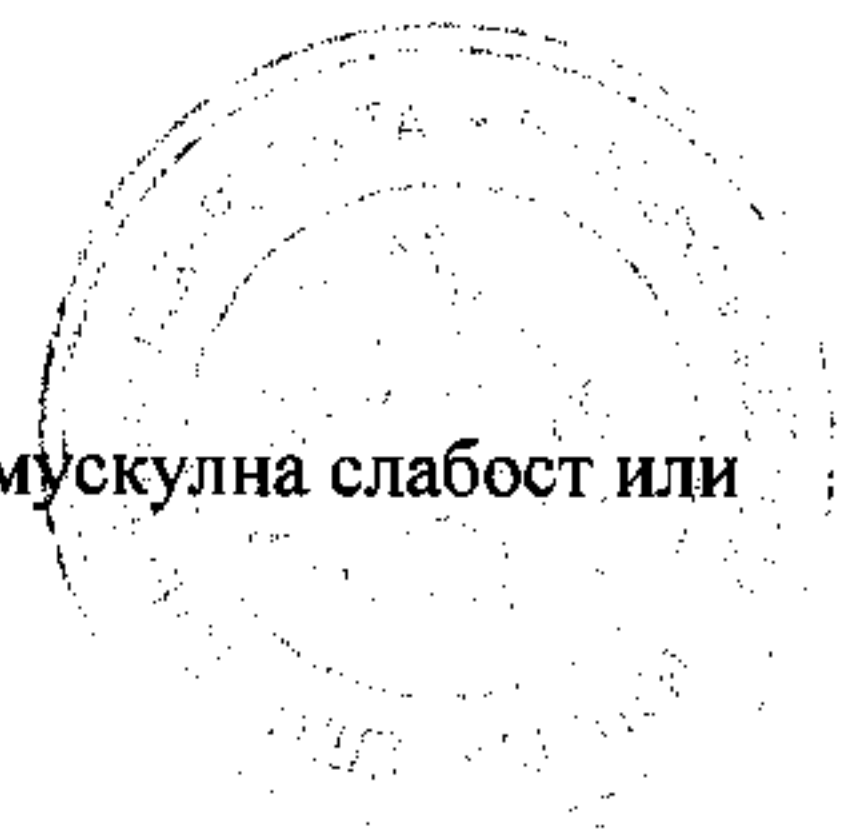
Не използвайте Изокор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към верапамил или към някоя от останалите съставки на Изокор;
- ако имате сърдечни заболявания (напр. застойна сърдечна недостатъчност, забавена сърдечна честота, нарушения в сърдечната проводимост или заболяване, наречено WPW-синдром);
- ако сте с много ниско кръвно налягане (хипотония);
- Изокор не трябва да се използва едновременно с интравенозни бета-блокери;
- 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 нервномускулното провеждане, като мускулна слабост или дистрофия.



- при деца Изокор се прилага интравенозно само в случаи на абсолютна необходимост при липса на възможност за друго лечение.

Употреба 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, поради което те не трябва да се приемат по време на лечение с Изокор:

- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане или други заболявания на сърцето, вкл. за лечение на аритмии;
- Лекарства за понижаване на холестерола в кръвта (статици) като аторвастатин, ловастатин;
- Дигоксин – за лечение на сърдечна недостатъчност;
- Отводняващи лекарства (диуретици);
- Литиеви соли – за лечение на психични заболявания;
- Фенобарбитал - за лечение на епилепсия и нарушения в съня;
- Циклоспорин – за лечение на определени проблеми на имунната система, при трансплантация на органи;
- 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.

Употреба 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 на Изокор с алкохол води до забавено разграждане на етанола 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. Отделя се в майчината кърма, поради което при необходимост от лечение на кърмещи жени кърменето трябва да бъде прекратено.

Шофиране и работа с машини

Показанията, при които се прилага Изокор инжекционен разтвор, изключват шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИЗОКОР

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

Възрастни

Начална доза от 5 mg се прилага бавно интравенозно за 2 минути. При липса на лечебен ефект се прилагат още 5 mg 5-10 минути след началната доза.

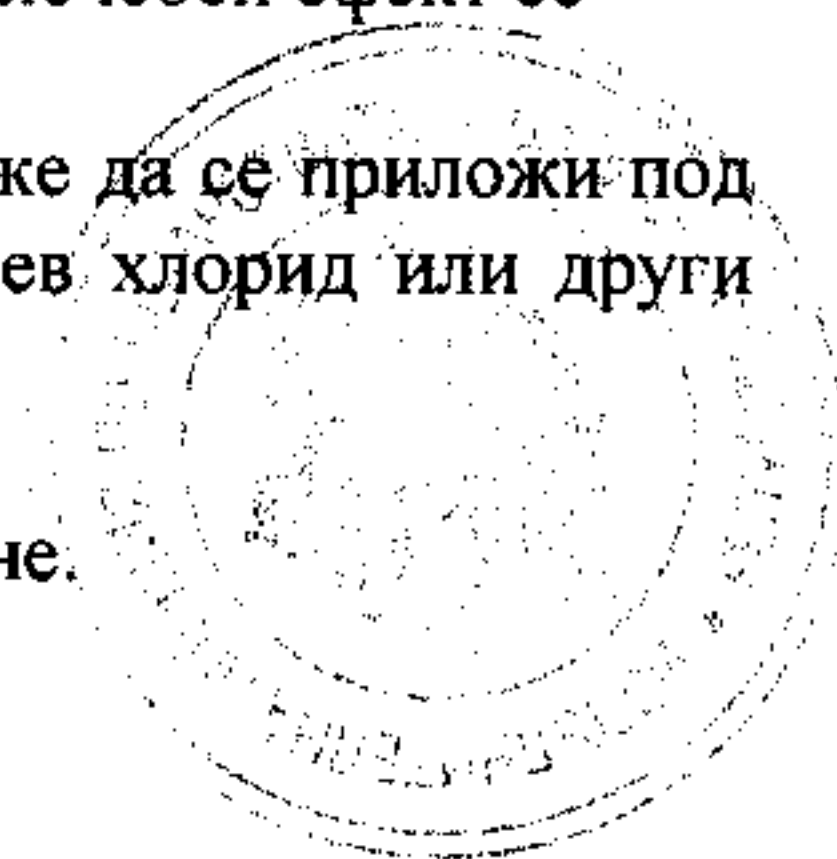
При необходимост след първоначалното интравенозно приложение Изокор може да се приложи под форма на интравенозна инфузия 5-10 mg/час в изотоничен разтвор на натриев хлорид или други подходящи разтвори (pH < 6,5).

Пациенти с увредена чернодробна функция

Необходимо е коригиране на дозата или удължаване на интервалите на прилагане.

Пациенти над 65-годишна възраст

Дозата от 5-10 mg трябва да се приложи за 3 минути, вместо за 2 минути.



Деца

Прилага се само при абсолютна необходимост при липса на възможност за друго лечение.

Новородени: 0,75-1 mg (0,3-0,4 ml);

Деца под 1-годишна възраст: 0,75-2 mg (0,3-0,8 ml);

От 1 до 5 години: 2-3 mg (0,8-1,2 ml);

От 6 до 14 години: 2,5-5 mg (1-2 ml).

Началната доза се прилага за 2 минути при непрекъснато следене на електрокардиограмата. При липса на ефект повторна доза може да бъде приложена 30 минути след началната.

Инжекционното приложение на верапамил трябва да продължи само до настъпване на ефекта.

Интравенозното приложение на верапамил трябва да става бавно (продължителност най-малко 2 минути) при непрекъснато наблюдение на пациентите, по възможност под непрекъснат ЕКГ контрол и контрол на кръвното налягане.

Когато верапамил се прилага интравенозно като начално лечение на нестабилна стенокардия, необходимо е в най-кратък срок да се премине на верапамил за перорално лечение.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Изокор

Тъй като Изокор се прилага от квалифициран медицински персонал, вероятността от свръхдозирание е малка. Ако въпреки това смятате, че Ви е приложена по-висока доза Изокор, информирайте Вашия лекар.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Изокор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$) и много редки ($<1/10\ 000$), включително единични съобщения.

По-често ($\geq 1/100$ и $<1/10$) могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: световъртеж или замаяване, главоболие (може да бъде свързано с понижаване на кръвното налягане), зачервяване на кожата на лицето, гадене, коремен дискомфорт, запек.

Незабавно информирайте лекуващия си лекар, ако се появи някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

- Промени в сърдечния ритъм (бавна, учестена или неритмична сърдечна дейност), поява на болка в гърдите, прилошаване, колапс, задух (понякога с умора, слабост и намалена способност за физически усилия), отоци на глезените;
- Поява на хрипове, затруднено дишане, отоци в областта на лицето, устните, езика, сърбеж и кожни обриви;
- Пожълтяване на кожата или очите, втрисане, болка в дясната горна половина на корема.

При продължително лечение с верапамил могат да се наблюдават и други нежелани лекарствени реакции.

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

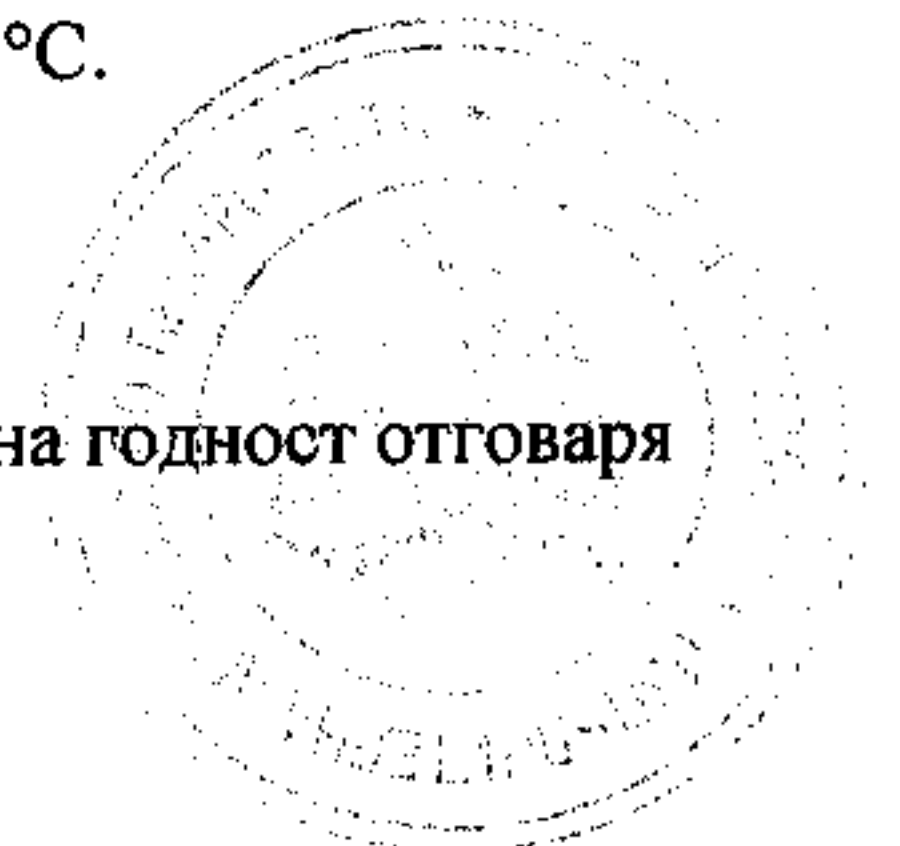
5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИЗОКОР

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Изокор след срока на годност, отбелязан върху етикета. 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 5 mg в една ампула от 2 ml.

Другите съставки са: натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Изокор и какво съдържа опаковката

Безцветен разтвор за инжекции в ампули от безцветно стъкло по 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка или пръстен; 10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 блистер 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 2008.

