

Prospect: Informații pentru utilizator**Isoptin RR 240 mg comprimate cu eliberare prelungită**
clorhidrat de verapamil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Isoptin RR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Isoptin RR
3. Cum să utilizați Isoptin RR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Isoptin RR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Isoptin RR și pentru ce se utilizează

Isoptin se utilizează în:

Tratamentul bolii coronariene (afecțiune caracterizată prin aport insuficient de oxigen către miocard):

- angină pectorală cronică stabilă (angină de efort);
- angină pectorală instabilă (angină progresivă, angină de repaus);
- angină pectorală vasospastică (angină Prinzmetal, angină variabilă);
- angină pectorală post infarct miocardic la pacienții fără insuficiență cardiacă, dacă beta-blocantele sunt contraindicate.

Tratamentul tulburărilor de ritm cardiac cum sunt:

- tahicardie paroxistică supraventriculară,
- fibrilație atrială și/sau
- flutter atrial cu conducere atrioventriculară rapidă (cu excepția sindromului Wolff-Parkinson-White, vezi "Nu utilizați Isoptin RR").

Tratamentul hipertensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Isoptin RR**Nu utilizați Isoptin RR:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă aveți alergie la verapamil sau la oricare din celelalte componente ale Isoptin;
- dacă aveți șoc cardiac;

- dacă aveți infarct miocardic acut cu complicații (bătăi rare ale inimii - bradicardie, tensiune arterială mică - hipotensiune arterială, tulburare severă a funcției inimii - insuficiență cardiacă stângă);
- dacă aveți tulburări grave ale activității electrice a inimii (cum sunt blocul sinoatrial sau atrioventricular de grad II sau III), cu excepția situației în care aveți în funcție un stimulator cardiac;
- dacă aveți boala nodului sinusal cu excepția situației în care aveți în funcție un stimulator cardiac;
- dacă aveți insuficiență cardiacă manifestă;
- dacă aveți fibrilație atrială și/sau flutter atrial însoțit de sindrom Wolff-Parkinson-White concomitent.
- dacă luați ivabradină (vezi „Isoptin RR împreună cu alte medicamente”).

Nu utilizați Isoptin RR dacă sunteți gravidă sau alăptați:

Nu utilizați Isoptin RR în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat astfel, deoarece nu există date privind utilizarea medicamentului la gravide. Medicul dumneavoastră va evalua atent riscurile potențiale și beneficiile înainte de a vă prescrie acest medicament.

Nu utilizați Isoptin RR dacă alăptați, deoarece substanța activă se excretă în laptele matern.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Isoptin RR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă utilizarea Isoptin RR sub supraveghere atentă:

- dacă aveți bloc atrio-ventricular (BAV) de grad I;
- dacă aveți hipotensiune arterială (tensiunea sistolică sub 90 mmHg);
- dacă aveți mai puțin de 50 bătăi ale inimii pe minut (bradicardie);
- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă (vezi “Cum să utilizați Isoptin RR”);
- dacă aveți boli care afectează transmisia neuro-musculară (mistenia gravis, sindrom Eaton-Lambert, distrofie musculară progresivă Duchenne).

În timpul tratamentului cu Isoptin RR trebuie să vă prezentați periodic la medicul dumneavoastră pentru a vi se evalua starea de sănătate.

Isoptin RR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente blocante neuromusculare,
- metoprolol,
- propranolol,
- antihipertensive,
- diuretice,
- vasodilatatoare,
- imipramină,
- gliburidă,
- digoxină,
- chinidină,
- carbamazepină,
- litiu,
- fenitoină,
- fenobarbital,

- cimetidină,
- teofilină,
- prazosin,
- terazosin,
- midazolam,
- buspironă,
- imipramină,
- acid acetilsalicilic,
- colchicină,
- doxorubicină,
- simvastatină,
- atorvastatină,
- lovastatină,
- eritromicină,
- rifampicină,
- telitromicină,
- claritromicină,
- ritonavir,
- sulfinpirazonă,
- almotriptan,
- dabigatran (un medicament pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge),
- ivabradină,
- ciclosporină,
- everolimus,
- sirolimus,
- tacrolimus,
- suc de grapefruit,
- preparate vegetale conținând sunătoare.

Trebuie luată în considerare o reducere a dozei de statină și o reevaluare în funcție de concentrațiile plasmatice ale colesterolului, dacă tratamentul cu verapamil este adăugat pacienților care utilizau deja simvastatină, atorvastatină sau lovastatină.

Este contraindicată administrarea în asociere cu ivabradină datorită efectului de scădere suplimentară a frecvenței cardiace datorat verapamilului.

Medicul s-ar putea să vă scadă doza de dabigatran atunci când este administrat în asociere cu verapamilul pe cale orală.

Isoptin RR poate interacționa cu aceste medicamente fie prin modificarea acțiunii sale, fie prin modificarea acțiunii acestora. Dacă vă aflați în unul dintre aceste cazuri, medicul dumneavoastră va stabili modul de administrare și dozele de Isoptin RR.

Administrarea intravenoasă de beta-blocante trebuie evitată în timpul tratamentului cu Isoptin (excepție făcând administrarea într-o secție de terapie intensivă).

Isoptin RR împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele filmate Isoptin RR se înghit întregi, fără a fi mestecate sau supte, cu o cantitate suficientă de lichid, preferabil în timpul mesei sau la scurt timp după masă.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți consumator de băuturi alcoolice. Verapamil accentuează toxicitatea alcoolului. Este recomandat să nu consumați alcool în timpul tratamentului cu verapamil.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Isoptin RR trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Isoptin RR se elimină în laptele matern și de aceea alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu verapamil. Date limitate obținute în urma administrării pe cale orală la femeile care alăptează, arată că doza transferată la copil este scăzută și că utilizarea verapamilului poate fi compatibilă cu alăptarea.

Din cauza potențialului de apariție al reacțiilor adverse la sugari, verapamil trebuie folosit în timpul alăptării doar dacă este esențial pentru bunăstarea mamei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți, Isoptin poate afecta capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje sau de a presta activități care presupun atenție. Această situație apare mai ales la începutul tratamentului, la creșterea dozei, în cazul în care schimbați alt medicament cu Isoptin sau atunci când consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului. Verapamilul poate crește nivelul alcoolului în sânge și poate încetini eliminarea lui. Prin urmare, efectele alcoolului pot fi exagerate.

3. Cum să utilizați Isoptin RR

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În cazul în care medicul dumneavoastră nu v-a indicat alt mod de administrare, următoarele instrucțiuni sunt valabile. Vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni, în caz contrar efectul medicamentului nu va fi cel așteptat.

Doza de clorhidrat de verapamil, substanța activă din Isoptin RR, trebuie modificată individual, în funcție de gravitatea bolii.

Experiența clinică de lungă durată arată că doza medie pentru toate indicațiile este cuprinsă între 240 - 360 mg verapamil.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 480 mg în cazul tratamentului de lungă durată; în cazul tratamentului de scurtă durată se poate administra o doză mai mare.

Tratamentul cu verapamil nu trebuie întrerupt brusc. Se recomandă scăderea treptată a dozei.

Boală coronariană, tahicardie paroxistică supraventriculară, fibrilație atrială și flutter atrial

Doza recomandată este de 240-480 mg clorhidrat de verapamil, administrată în 1-2 prize.

Hipertensiune arterială

Doza recomandată este de 240-480 mg clorhidrat de verapamil, administrată în 1-2 prize.

Insuficiență renală

Verapamil trebuie utilizat cu prudență, sub monitorizare atentă, la pacienții cu funcție renală alterată.

Insuficiență hepatică

În funcție de severitatea afectării hepatice, metabolizarea clorhidratului de verapamil este întârziată, ceea ce determină intensificarea efectelor acestuia. De aceea, la acest grup de pacienți doza trebuie ajustată și tratamentul trebuie inițiat cu doza minimă eficace.

Mod de administrare

Comprimatele cu eliberare prelungită vor fi înghițite întregi, cu lichid, preferabil în timpul mesei sau imediat după masă. Comprimatele cu eliberare prelungită nu trebuie supte sau mestecate.

Dacă utilizați mai mult Isoptin RR decât trebuie

În cazul în care ați luat mai multe comprimate filmate Isoptin RR decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. În caz de supradozaj puteți avea următoarele simptome: pierderea stării de conștiență până la comă, scăderea tensiunii arteriale, scăderea sau creșterea frecvenței bătăilor inimii, creșterea valorii zahărului din sânge, scăderea valorii potasiului din sânge, acidoză metabolică, hipoxie, șoc cardiogen cu edem pulmonar.

Dacă uitați să utilizați Isoptin RR

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu ați luat una sau mai multe doze.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. În continuare, urmați tratamentul așa cum v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de verapamil:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- durere de cap,
- amețeli,
- bătăi rare ale inimii,
- scăderea tensiunii arteriale,
- bufeuri,
- greață,
- constipație,
- acumulare de apă în țesuturi.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 100 utilizatori):

- durere abdominală,
- bătăi rapide ale inimii,
- palpitații.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- amorțeală și furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor,
- tremurături,
- țiuiri în urechi,
- vărsături,
- transpirații abundente,
- somnolență,
- oboseală.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea concentrațiilor de potasiu în sânge, creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice, creșterea prolactinei în sânge,
- umflarea sânilor,
- tulburări de erecție,
- apariția/exagerarea secreției de lapte,
- dureri de mușchi și articulații,

- slăbiciune musculară,
- căderea părului,
- mâncărimea pielii,
- erupții cutanate însoțite sau nu de mâncărime,
- erupție cutanată de culoare roșie, uneori însoțită de vezicule,
- erupție cutanată severă, dureroasă însoțită de ulcerații și vezicule (sd. Stevens Johnson),
- umflarea mâinilor, picioarelor, limbii, gâtului,
- creșterea în volum a gingiilor,
- disconfort abdominal,
- oprirea mișcărilor intestinului,
- îngustarea căilor respiratorii,
- insuficiență cardiacă,
- oprirea inimii,
- palpitații,
- scăderea frecvenței bătăilor inimii datorate unor tulburări ale activității electrice a inimii,
- creșterea frecvenței bătăilor inimii,
- vertij,
- spasme foarte puternice,
- modificări neurologice,
- dispnee (respirație dificilă)
- reacții de hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Isoptin RR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Isoptin RR după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Isoptin RR

- Substanța activă este clorhidratul de verapamil. Un comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de verapamil 240 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină, alginat de sodiu, povidonă K 30, stearat de magneziu; *film* – hipromeloză tip 2910 3 mPas, macrogol 400, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), indigo carmin (E 132), ceară montan glicol.

Cum arată Isoptin RR și conținutul ambalajului

Comprimat filmat, de formă oblongă, de culoare verde deschis, cu linie mediană cu rol de divizare în doze egale pe ambele fețe și sigla firmei (două triunghiuri) pe una din fețe.

O cutie conține 2 blistere a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricantul

FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT

Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15349, Grecia

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2022.