

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №	11-1825 / 31.03.08
Одобрено	12 / 11.03.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Isoptin SR 120 mg prolonged release tablets

Иоптин SR 120 mg таблетки с удължено освобождаване

Isoptin SR 240 mg prolonged release tablets

Иоптин SR 240 mg таблетки с удължено освобождаване

Верапамил хидрохлорид (*Verapamil hydrochloride*)

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

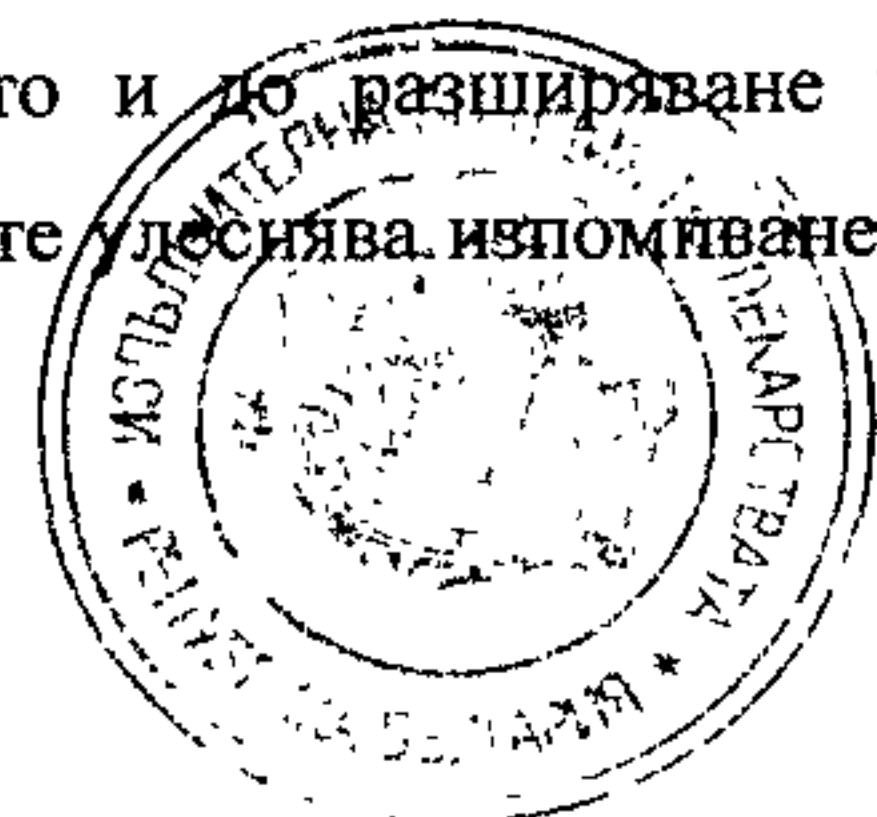
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като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

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ISOPTIN SR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Isoptin SR 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 SR се използват за лечение на хипертония (високо кръвно налягане) и за предотвратяване пристъпите на ангина пекторис (гръдна болка).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ISOPTIN SR

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 състояние, което може да доведе до се изяви с 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 SR

- Ако Ви предстои някаква хирургична операция е важно да уведомите Вашия хирург или зъболекар за това, че приемате Isoptin SR, 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?



- Таблетките Isoptin SR може да бъдат разделени на две в случай, че Вашият лекар Ви е предписал по-ниска доза. Въпреки това, таблетките не трябва да бъдат раздробявани или сдъвкани, тъй като това ще наруши удълженото освобождаване на лекарственото вещество в продукта.

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 Isoptin SR 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

Isoptin SR може да повлияе върху способността за шофиране или работа с машини, причинявайки замаяност при някои пациенти, 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 ISOPTIN SR

Винаги приемайте Isoptin SR точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Моля, **ПРОЧЕТЕТЕ ЕТИКЕТА** върху опаковката. Приемайте таблетките цели, без да ги дъвчете с достатъчно количество течност. Приема на таблетките не зависи от храненето.

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 при възрастни е 240 mg сутрин. При необходимост, след една седмица Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от повишаване на тази доза на 240 mg сутрин и 240 mg вечер, с интервал от 12 часа между двата приема.

При пациенти в напреднала възраст, начална доза е 120 mg сутрин, като при необходимост Вашият лекар може да повиши тази доза, в зависимост от състоянието Ви.

Ангина пекторис (гръдна болка).

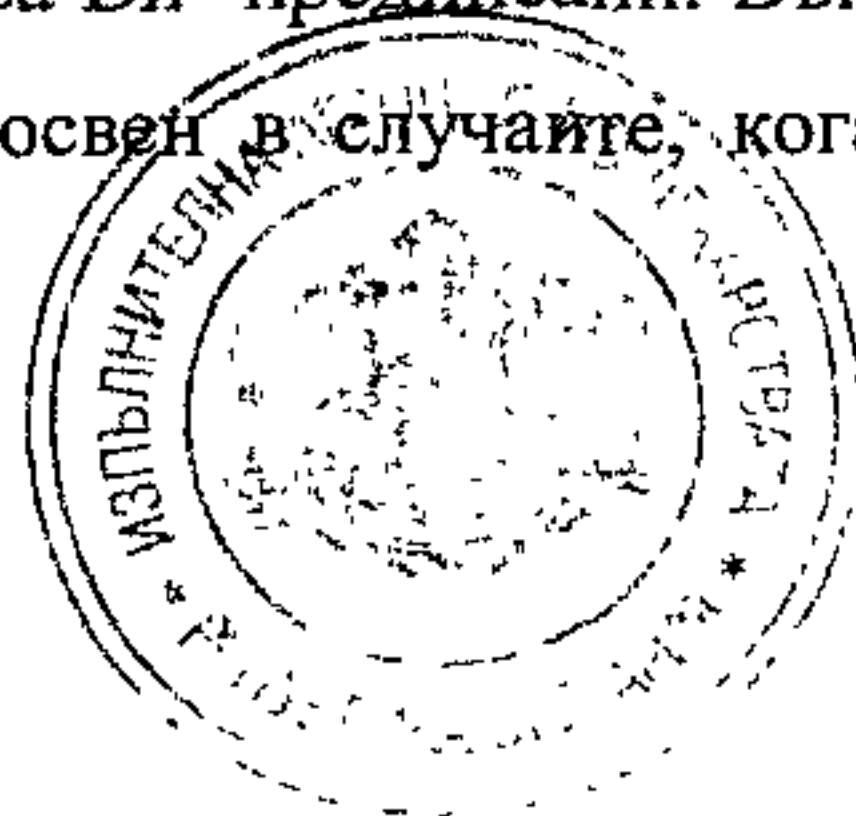
Обичайната доза е 120-240 mg два пъти дневно, с интервал от 12 часа между двата приема, в зависимост от Вашето състояние.

Ако сте приели повече от необходимата доза Isoptin SR

Ако Ви е 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 SR

Ви трябва да приемате таблетките Isoptin SR, така както са Ви предписани. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е



наближило времето за следващата доза. Тогава, приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Isoptin SR

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

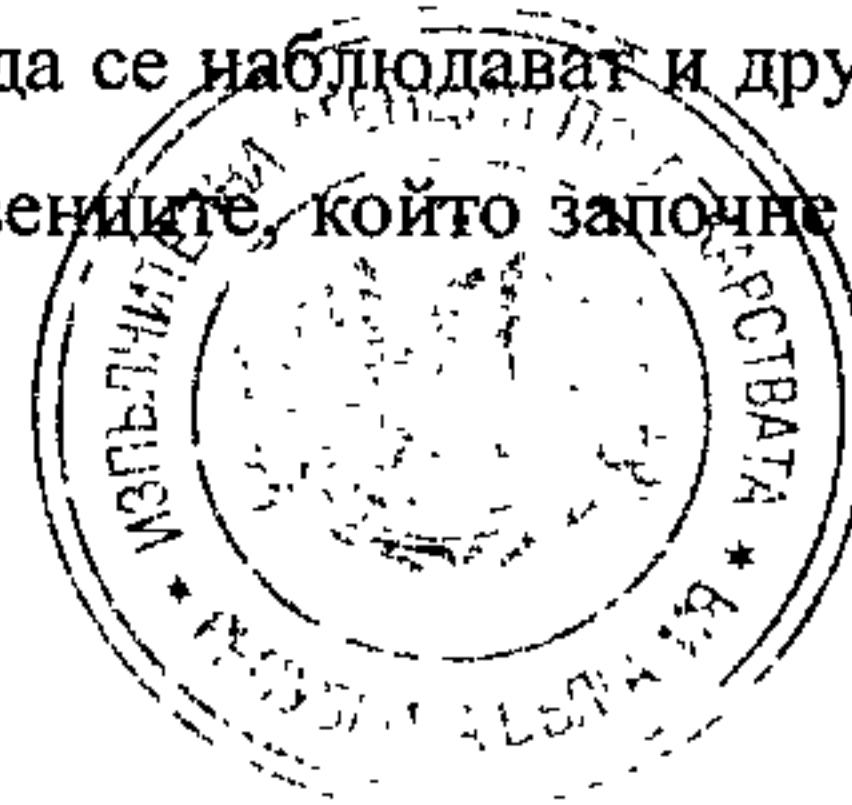
Както всички лекарства, Isoptin SR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Не се притеснявайте от представения по-долу списък с възможни нежелани реакции. Вие може да не получите нито една от тях. Нежеланите ефекти при приема на Isoptin SR, обикновено са леки и преходни.

По време на лечението с верапамил най-честата нежелана реакция е запекът. Рядко се наблюдават главоболие, слабост (чувство на неразположение), коремна болка, замаяност, горещи вълни в областта на лицето и шията, умора, тремор (треперене), нервност, импотентност, чувство на изтръпване или “иглички” по кожата, болки в ставите и/или мускулите или алергични реакции.

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

- промяна в сърдечната честота, сърцебиене, новопоявила се или задълбочаваща се гръдна болка; 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 SR

- 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 SR

- Активното вещество е верапамил хидрохлорид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа съответно 120 mg или 240 mg верапамил хидрохлорид.
- Таблетките съдържат и други (помощни) вещества, като: микрокристална целулоза, натриев алгинат, повидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 400, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (E171), хинолиново жълто и индиготин алуминиев лак (E104, E132), планински гликолов восък.

Как изглежда Isoptin SR и какво съдържа опаковката

Таблетките Isoptin SR 120 mg са кръгли, двойно изпъкнали и бели на цвят.



Таблетките Isoptin SR 240 mg са продълговати и светло зелени на цвят, с делителна черта от двете страни и лого “Knoll” от едната страна.

Isoptin SR 120 mg се предлага в PVC/PVDC блистери, поставени в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 20 или 50 таблетки.

Isoptin SR 240 mg се предлага в PVC/PVDC блистери, поставени в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 20, 30 или 50 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

