

UPUTSTVO ZA LEK

Izopamil® 80 mg, film tableta verapamil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Izopamil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Izopamil
3. Kako se uzima lek Izopamil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Izopamil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Izopamil i čemu je namenjen

Lek Izopamil sadrži verapamil hidrohlorid kao aktivnu supstancu. Ovaj lek pripada grupi lekova poznatih kao blokatori kalcijumskih kanala. Verapamil sprečava kalcijum da uđe u srčani mišić i mišić krvnih sudova, kojima je potreban kako bi se kontrahovali i sužavali. Ovo dovodi do relaksacije srca i krvnih sudova, omogućava srcu da pumpa manju količinu krvi prilikom svakog otkucaja i smanjuje stepen srčanog rada (puls).

Lek Izopamil film tablete služe za lečenje

- lečenje ili sprečavanje pojave angine pectoris (bol u grudima, vratu ili ruci povezan sa fizičkom aktivnošću ili stresom);
- lečenje nepravilnog srčanog ritma, preko usporavanja srčanog rada;
- smanjenje visokog krvnog pritiska (hipertenzija).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Izopamil

Lek Izopamil ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na verapamil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko je Vaš krvni pritisak izrazito nizak što je posledica ozbiljnih problema sa srcem (kao što je šok);
- ukoliko imate slabost srca ili srčani blok drugog ili trećeg stepena (poremećaj sprovođenja signala kroz srce – uzrokuje veoma spor rad srca) ili električni poremećaj srca (pretkomorno treperenje) uzrokujući periode ubrzanog rada srca (*Wolff-Parkinson-White* sindrom ili *Lown-Ganong-Levine* sindrom);
- ukoliko imate problem sa zaliscima srca ili sindrom bolesnog sinusa srca (neregularni srčani ritam) i nemate pejsmejker;
- ukoliko se lečite injekcijama beta-blokatora;
- ukoliko već uzimate lek koji sadrži ivabradin za lečenje određenih srčanih bolesti;
- ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Izopamil, ukoliko:

- ste bolovali od srčane slabosti, imali poremećaj srčanog sprovođenja (AV blok I stepena) ili poremećaj srčanog ritma;
- imate veoma nizak krvni pritisak;
- ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda);
- imate smanjenu funkciju jetre ili bubrega;
- imate oboljenje koje se manifestuje slabošću mišića (Mijastenija gravis, *Lambert-Eaton*-sindrom, uznepredovala *Duchenne* muskularna distrofija)

Drugi lekovi i Izopamil

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove ili neke od navedenih:

- beta blokatore - koriste se u lečenju povišenog krvnog pritiska i srčanih oboljenja (npr. propranolol i metoprolol);
- alfa blokatore– koriste se u lečenju povišenog krvnog pritiska, oboljenja srca ili oboljenja prostate (npr. prazosin i terazosin);
- lekove poznate kao „statini“ npr atorvastatin, lovastatin, simvastatin koji se koriste za snižavanje holesterola;
- bilo koji lek za snižavanje krvnog pritiska ili lečenje aritmije kao što su npr. flekainid, hinidin, digoksin, digitoksin i dizopiramid;

- lekove koji se koriste za lečenje depresije, uznemirenosti ili psihoze kao što su imipramin, buspiron i litijum. Ovo se odnosi i na biljne preparate koji sadrže kantaron;
- gliburid, za lečenje šećerne bolesti;
- aspirin za ublažavanje bolova ili povišenu temperaturu;
- midazolam, koji se koristi kao sedativ i anestetik;
- lekove koji se nazivaju imunosupresivi kao što su ciklosporin, sirolimus, everolimus i takrolimus. Koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantata;
- teofilin, za lečenje astme;
- doksorubicin, za lečenje malignih oboljenja;
- cimetidin, za lečenje poremećaja varenja ili ulkusa (čira);
- karbamazepin, fenitoin ili fenobarbiton, za lečenje epilepsije;
- rifampicin, za lečenje tuberkuloze i drugih infekcija;
- ritonavir koji se koristi u lečenju HIV infekcije;
- eritromicin, klaritromicin i telitromicin, za lečenje infekcija;
- kolhicin i sulfinpirazon, za lečenje gihta;
- almotriptan za lečenje migrene;
- dabigatran, koji sprečava stvaranje krvnog ugruška
- ivabradin koji se koristi za srčana oboljenja

Posavetujte se sa lekarom pre nego što uzmete bilo koji lek.

Obavestite Vašeg hirurga ili stomatologa da uzimate lek Izopamil ukoliko se planira operacija jer može uticati na anestetik koji se koristi.

Uzimanje leka Izopamil sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte piti sok od grejpfruta dok koristite lek Izopamil jer može uticati na resorpciju leka. Ovo se ne javlja sa drugim voćnim sokovima kao što su sok od narandže, jabuke ili paradajza.

Lek Izopamil može povećati koncentraciju alkohola u krvi i usporiti njegovu eliminaciju iz organizma. Izbegavajte unošenje većih količina alkohola dok koristite lek Izopamil.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne savetuje se upotreba leka Izopamil tokom trudnoće i dojenja, osim ako Vas lekar nije tako posavetovao.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom terapije lekom Izopamil sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama može biti smanjena. Verapamil kod nekih ljudi može da izazove vrtoglavicu i zamor. Ovo se naročito može javiti na početku terapije, kada se jedan lek menja drugim ili kada se istovremeno sa verapamilom konzumira alkohol.

3. Kako se uzima lek Izopamil

Uvek uzimajte ovaj lek onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doza leka Izopamil zavisi od stanja koje se leči. Uobičajene doze su:

Odrasli

Hipertenzija (povišen krvni pritisak)

Uobičajena doza kod hipertenzije je 40 do 120 mg tri do četiri puta dnevno. Maksimalna doza iznosi 480 mg

dnevno, u podjeljenim dozama, prema preporuci lekara.

Angina (bol u grudima)

Doziranje kod angine iznosi 80 do 120 mg tri do četiri puta dnevno.

Poremećaji srčanog ritma

Uobičajena doza iznosi 40 do 120 mg tri do četiri puta dnevno.

Ako imate utisak da lek Izopamil deluje veoma jako ili slabo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Deca do 14 godina starosti (samo u slučajevima oštećene srčane funkcije)

Odojčad i deca do 2 godine:

Šema doziranja ne postoji, lečenje treba sprovoditi samo u bolnicama.

Deca uzrasta od 3 do 6 godina

Doze 40 do 120 mg leka verapamil-hidrohlorida podeljene u dve do tri pojedinačne doze, koriste se za lečenje dece uzrasta od 3 do 6 godina.

Deca uzrasta od 6-14 godina

Preporučena doza je 80 do 360 mg verapamil-hidrohlorida dnevno, primenjeno u 2- 3 pojedinačne doze.

Ne postoje iskustva o primeni leka kod dece u drugim indikacijama.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre

Za pacijente sa oštećenom funkcijom jetre se preporučuju niže doze na početku terapije, u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije jetre i ozbiljnosti bolesti koja se leči lekom (npr. hipertenzivna kriza, aritmija)

Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega

Prilagođavanje doze nije potrebno kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega.

Doziranje kod odraslih pacijenata

Doziranje kod odraslih pacijenata (>65 godina) mora se sprovoditi sa oprezom na osnovu individualnog odgovora na verapamil.

Način primene

Za oralnu upotrebu.

Verapamil ne treba uzimati sa sokom od grejpfruta (pogledajte odeljak 4.5). Tablete treba uzimati u toku ili ubrzo nakon obroka sa malo tečnosti.

Ako ste uzeli više leka Izopamil nego što treba

Ako ste uzeli više leka Izopamil nego što je trebalo, odmah potražite medicinsku pomoć. Sa sobom treba da ponese i kutiju leka. Lekar će odrediti mere koje treba da se preduzimaju u zavisnosti od težine intoksikacije/predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Izopamil

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ako je uskoro vreme za sledeću dozu, nemojte uzeti zaboravljenu dozu, samo uzmite sledeću dozu na vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Izopamil

Nemojte prekidati terapiju lekom Izopamil bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Ukoliko imate dodatnih pitanja koja se odnose na ovaj lek, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Lek uzimajte tačno onako kako je lekar propisao.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko osetite neka od sledećih retkih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru:

- žuta prebojenost kože ili beonjača, groznicu ili nelagodnost u stomaku. Ovo su znaci da Vaša jetra ne funkcioniše kao što je uobičajeno;
- lupanje srca, bolove u grudima prvi put, ili učestalije bolove u grudima, otečene zglobove, tople i bolne šake i stopala;
- neočekivano zviždanje u grudima, otežano disanje, otečena usta, usne ili jezik, pad krvnog pritiska ili težak osip na koži. Ovo su znakovi teške alergijske reakcije (anafilakse).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- vrtoglavica
- glavobolja
- usporen rad srca
- crvenilo
- nizak krvni pritisak
- konstipacija i bol u stomaku
- mučnina
- otok stopala ili zglobova

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- nepravilan ili ubrzan rad srca
- bol u stomaku
- zamor

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- pospanost
- osećaj peckanja i bockanja na koži
- tremor (nevoljno podrhtavanje)
- zujanje u ušima (tinitus)
- povraćanje
- pojačano znojenje

Ostala neželjena dejstva (nepoznato – ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- alergijske reakcije
- povišen nivo kalijuma u krvi
- poremećaj pokreta
- paraliza
- epileptični napadi
- povišen nivo kalijuma u krvi
- nervoza
- vrtoglavica
- srčani udar
- srčana slabost
- nepravilan rad srca
- crvenilo lica ili vrata usled širenja krvnih sudova
- pečenje, crvenilo i oticanje šaka i stopala
- proširenje malih arterija u nogama, rukama, retko na licu, ušima, ili kolenima izazivajući osećaj povećane telesne temperature i crvenila
- stezanje u grudima i otežano disanje
- neprijatnost u stomaku
- stomačna nelagodnost

- otok desni koji se spušta preko zuba
- otok očnih kapaka, usana, jezika i grla ili izražen kožni osip
- osip
- gubitak kose (alopecija)
- svrab kože
- krvni izlivi na koži
- promene na koži u vidu crvenih tački koje mogu biti pojedinačne ili spojene u plake
- koprivnjača
- bol u zglobovima i/ili mišićima i slabost mišića
- poremećaj rada bubrega
- impotencija
- povećanje grudi kod muškaraca
- povišene vrednosti prolaktina (ženski hormon) u krvi koji uzrokuje stvaranje mleka u grudima
- povišene vrednosti enzima jetre

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Izopamil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Izopamil posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.
 Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Izopamil

Sadržaj aktivne supstance:

Jedna film tableta sadrži:
 verapamil-hidrohlorida 80 mg.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete:

skrob kukuruzni; kalcijum-fosfat; krosprovidon; povidon K-25; celuloza, mikrokristalna; magnezium-stearat.

Obloga tablete:

hipromeloza E-5; makrogol 6000; gvožđe (III)-oksid žuti (E172); boja Quinoline Yellow (E104); titan-dioksid (E171); talk.

Kako izgleda lek Izopamil i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle bikonveksne filmom obložene tablete žute boje, na prelomu bele boje.

Film tablete leka Izopamil, jačine 80 mg, nemaju podeonu liniju, te za postizanje doze od 40 mg treba koristiti verapamil drugog nosioca dozvole koji omogućava primenu doze od 40 mg.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC - AL/PVC sa 15 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 45 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02074-18-001 od 09.04.2019.