

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Isoptin retard 120 mg ilgstošās darbības tabletes

Isoptin retard 240 mg ilgstošās darbības tabletes

verapamili hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Isoptin retard un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Isoptin retard lietošanas
3. Kā lietot Isoptin retard
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Isoptin retard
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Isoptin retard un kādam nolūkam to lieto

Isoptin retard pieder pie zāļu grupas, kurus sauc par kalcija antagonistiem.

Isoptin retard lieto, lai ārstētu:

- koronāro artēriju slimību (stāvoklis, ko raksturo nepietiekama skābekļa piegāde sirds muskulatūrai);
- sirds ritma traucējumus;
- paaugstinātu asinsspiedienu (hipertensiju).

2. Kas Jums jāzina pirms Isoptin retard lietošanas

Nelietojiet Isoptin retard šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret verapamila hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kardiāls šoks;
- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir smagi sirds impulsu pārvades traucējumi, piemēram, 2. vai 3. pakāpes sinuatriāla vai atrioventrikulāra (AV) blokāde (izņemot, ja Jūs lietojat kardiostimulatoru);
- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir sinusa mezgla vājuma sindroms (izņemot, ja Jūs lietojat kardiostimulatoru);
- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir sirds mazspēja ar samazinātu izsviedes frakciju, kas ir mazāka par 35% un/vai plaušu kapilāru tīkla spiedienu virs 20 mmHg (izņemot, ja tas ir sekundāri supraventrikulārai tahikardijai, kas pakļaujas verapamila terapijai);
- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir priekškambaru fibrilācija un/vai plandīšanās ar WPW vai Lona-Ganonga-Levina sindromu;
- ja Jūs vienlaikus lietojat ivabradīnu (zāles noteiktu sirds slimību ārstēšanai).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Isoptin retard lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir bijusi sirdslēkme ar sarežģījumiem (palēnināta sirdsdarbība, pazemināts asinsspiediens (sistoliskais spiediens zemāks nekā 90 mmHg) vai kreisā kambara disfunkcija (Jūsu sirds kreisā puse slikti sūknē asinis));

- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir sirds blokāde, 1. pakāpes AV blokāde, bradikardija (palēnināta sirdsdarbība (mazāk nekā 50 sitieni minūtē)) vai asistolija;
- ja Jūs lietojiet antiaritmiskos līdzekļus, bēta blokatorus vai digoksīnu (zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai) vai HMG Co-A reduktāzes inhibitorus (noteiktas zāles, lai samazinātu holesterīna līmeni, “statīni”);
- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir sirds mazspēja ar izveides frakciju, kas ir lielāka par 35%;
- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir smagi aknu darbības traucējumi (skatīt 3. punktu “Kā lietot Isoptin retard”);
- ja Jums ir kāda nervu slimība, piemēram, *myasthenia gravis*, Ītona-Lambēra sindroms vai progresējoša Dišēna muskuļu distrofija;
- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir nieru darbības traucējumi.

Pacienti ar sirdstrieku (miokarda infarktu) un sāpēm krūškurvī drīkst lietot Isoptin retard ne ātrāk kā 7 dienas pēc akūtās lēkmes.

Citas zāles un Isoptin retard

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot jebkuras no tālāk minētajām zālēm:

- jebkādas zāles sirdsdarbības ātruma vai asinsspiediena kontrolei, diurētiskos (urīndzenošos) līdzekļus. Tās var pārmērīgi pazemināt Jūsu asinsspiedienu vai palēnināt sirdsdarbību;
- digoksīns vai digitoksīns, tos lietojot vienlaikus ar Isoptin retard, Jūsu redze kļūst miglaina, vai viss izskatās dzeltens. Ja tā notiek, ārstam pēc iespējas ātrāk jāsamazina Jūsu digoksīna vai digitoksīna deva;
- zāles, ko lieto pārstādīto orgānu atgrūšanas apturēšanai. Jūsu ārsts var vēlēties laiku pa laikam pārbaudīt Jūsu asins ainu;
- karbamazepīns, litījs, teofilīns, prazosīns, terazosīns, ciklosporīns, midazolāms, buspirons, imipramīns, almotriptāns, pret diabēta zāles, klaritromicīns, eritromicīns, telitromicīns, zāles HIV ārstēšanai, sulfonpirazons, rifampicīns, kolhicīns, fenitoīns vai fenobarbitāls, noteiktas zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai (“statīni”), daži muskuļu atslābinātāji (miorelaksanti) vai aspirīns;
- tiešie perorālie antikoagulanti (zāles, lai novērstu asins recekļu veidošanos), piemēram, dabigatrans un rivaroksabāns.
- pret diabēta līdzekļus. Verapamils var samazināt metformīna glikozes līmeņa pazeminošo efektu.

Ja Jums ir paredzēta ķirurģiska operācija ar anestēzijas līdzekļa izmantošanu, pasakiet ķirurgam, ka lietojat Isoptin retard.

Ārstēšanas laikā ar Isoptin retard jāizvairās no zāļu, ko sauc par bēta blokatoriem, injicēšanas (ja vien Jūs neatrodaties intensīvajā aprūpē).

Isoptin retard kopā ar uzturu

Terapijas laikā jāizvairās no greipfrūtu saturošu pārtikas produktu un dzērienu lietošanas.

Isoptin retard var pastiprināt alkohola iedarbību.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat asinszāli.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, jāizvairās no Isoptin retard lietošanas, ja vien tai nav īpaša pamatojuma.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet nekādas iekārtas vai mehānismus, jo, pat lietojot saskaņā ar ārsta norādījumiem, Isoptin retard var ietekmēt Jūsu spēju droši vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Īpaši tas attiecas uz gadījumiem, kad Isoptin retard terapijas laikā tiek lietots alkohols.

Isoptin retard satur nātriju*Isoptin retard 120 mg:*

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Isoptin retard 240 mg:

Šīs zāles satur 37,1 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā tabletē. Tas ir līdzvērtīgi 1,9 % ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Isoptin retard

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Vidējā deva visu indikāciju gadījumā ir no 240 mg līdz 360 mg. Ilgtermiņā dienas deva nedrīkst pārsniegt 480 mg, lai gan īslaicīgi var lietot arī augstākas devas.

Tabletes jānorij veselas, tās nekošļājot, nesūkājot un uzderot pietiekamu šķidruma daudzumu, vēlams ēšanas laikā vai neilgi pēc tam.

Zāļu lietošanas ilgums nav ierobežots.

Dienas devas pieaugušajiem un pusaudžiem ar ķermeņa masu virs 50 kg:

Ieteicamā deva ir no 240 mg līdz 480 mg verapamila hidrohlorīda 2 atsevišķās devās.

Pa 1-2 Isoptin retard 120 mg vai pa ½-1 Isoptin retard 240 mg ilgstošās darbības tabletei divreiz dienā (atbilst 240-480 mg verapamila hidrohlorīda dienā).

Ja esat lietojis Isoptin retard vairāk nekā noteiktsPārdozēšanas simptomi

Pat pret nelielu pārdozēšanu izturieties nopietni. Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko neatliekamās palīdzības punktu.

Isoptin retard pārdozēšanas simptomi būs atkarīgi no lietotā daudzuma un pārdozēšanas ārstēšanas sākšanas laika, kā arī no miokarda kontraktilitātes, kas ir atkarīga no vecuma.

Smagas pārdozēšanas gadījumā novēroti šādi simptomi: apziņas traucējumi un pat koma, strauja asinsspiediena pazemināšanās, neparasti lēna vai ātra sirdsdarbība vai kardiogēns šoks. Var būt arī citi simptomi.

Pārdozēšanas ārstēšana

Vissvarīgāk ir izvadīt lieko zāļu daudzumu no Jūsu organisma un normalizēt sirdsdarbību. Ārsts var sākt neatliekamās palīdzības sniegšanu, tostarp elektrokardiostimulāciju, netiešo sirds masāžu, mākslīgo elpināšanu vai zāļu ievadīšanu.

Ja esat aizmirsis lietot Isoptin retard

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Isoptin retard

Pēc ilgstošas Isoptin retard lietošanas ārstēšanu nedrīkst pārtraukt pēkšņi. Devu ieteicams samazināt pakāpeniski.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties ziņojiet savam ārstam, ja Jums rodas kādas no šīm blakusparādībām:

- Ādas vai acu dzelte, drudzis vai jutīgums vēderā. Šīs pazīmes var liecināt, ka Jūsu aknas nedarbojas tik labi kā parasti;
- Sirdsklauves, sāpes krūtīs pirmo reizi vai to biežuma palielināšanās, pietūkušas potītes, karstas un sāpīgas plaukstas vai pēdas;

- Negaidīta sēkšana, apgrūtināta elpošana, mutes, lūpu vai mēles tūska vai nopietni izsitumi uz ādas.

Bieži novērotās blakusparādības (*var parādīties 1-10 pacientiem no katriem 100 ārstētajiem*): reibonis, galvassāpes, slikta dūša, aizcietējums, palēnināta sirdsdarbība, sirdsklauves, zems asinsspiediens, karstuma viļņi un tūska.

Retāk novērotās blakusparādības (*var parādīties 1-10 pacientiem no katriem 1000 ārstētajiem*): sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, sāpes vēderā un nogurums.

Reti novērotās blakusparādības (*var parādīties 1-10 pacientiem no katriem 10 000 ārstētajiem*): adatiņu durstīšanas sajūta ādā, trīce, miegainība, troksnis jeb zvanīšana ausīs, vemšana, pastiprināta svīšana.

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms (*nav nosakāms pēc pieejamajiem datiem*):

alerģiskas reakcijas, sejas vai kakla piesarkums, ādas apsārtums un siltuma sajūta, matu izkrišana, ādas izsitumi vai nieze, nātrene, krampji, paaugstināts kālija līmenis asinīs, vertigo, sirds mazspēja, citi sirdsdarbības traucējumi, elpošanas traucējumi, aizdusa, diskomforta sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, nieru mazspēja, sāpes locītavās un/vai muskuļos, muskuļu vājums, impotence.

Lietojot Isoptin retard ilgstoši var rasties citas blakusparādības. **Pastāstiet savam ārstam**, ja Jūsu smaganas pietūkst un sāk pārklāt zobus, ja pietūkst krūtis (vīriešiem) vai no tām sāk izdalīties piens (vīriešiem un sievietēm). Šīs blakusparādības ir ļoti retas un izzūd pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Ja Jums ir *myasthenia gravis* vai kāda cita slimība, kas bojā nervus un muskuļus, Jūs varat ievērot simptomu pastiprināšanos.

Ziņots par atsevišķiem ādas reakciju gadījumiem, kas atgādināja saules apdegumu.

Piezīme

Ja Jums ir kardiostimulators, Isoptin retard lietošanas laikā tas varbūt būs jāpielāgo.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Isoptin retard

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Isoptin retard satur

- Aktīvā viela ir verapamila hidrohlorīds attiecīgi 120 vai 240 mg.
- Citas sastāvdaļas ir šādas:

Isoptin retard 120 mg: Attīrīts ūdens, hipromeloze, makrogols 400, makrogols 6000, magnija stearāts, mikrokristāliska celuloze, montāna glikola vasks, nātrija algināts, povidons (konstante C = 30), talks, titāna dioksīds (E171).

Isoptin retard 240 mg: Hinoļindzeltenā un indigokarmīna alumīnija savienojums E104 un E132, attīrīts ūdens, hipromeloze, makrogols 400, makrogols 6000, magnija stearāts, mikrokristāliska celuloze, montāna glikola vasks, nātrija algināts, povidons (konstante C = 30), talks, titāna dioksīds (E171).

Isoptin retard ārējais izskats un iepakojums

Isoptin retard 120 mg ilgstošās darbības tabletes ir apaļas, baltas, abpusēji izliektas ar iespiestu vārdu “KNOLL” vienā pusē un “120 SR” otrā pusē. Oriģinālais iepakojums ar 100 ilgstošās darbības tabletēm (20 tablešu plāksnītēs).

Isoptin retard 240 mg ilgstošās darbības tabletes ir iegarenas, gaiši zaļas, ar dalījuma līniju un divu Knoll logo (trīsstūru) iespaidumu vienā pusē. Oriģinālais iepakojums ar 100 ilgstošās darbības tabletēm (10 tablešu plāksnītēs).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatis SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV 1004, Latvija

Ražotājs

Famar A.V.E. Anthoussa, Anthoussa Avenue 7, 15349, Anthoussa, Athens, Grieķija

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada septembrī.