

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Isoptin SR 240mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
verapamili hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Isoptin SR 240 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isoptin SR 240 mg užívat
3. Jak se přípravek Isoptin SR 240 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Isoptin SR 240 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. CO JE PŘÍPRAVEK ISOPTIN SR 240 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Léčivá látka přípravku - verapamil - omezuje vstup vápníku do buněk hladkého svalstva cév, svalových buněk, ale i srdečního převodního systému. Tím vyvolává rozšíření cév, zejména cév zásobujících srdeční sval a zpomaluje vedení vzruchu v srdci.

Již první den léčení nastává pokles krevního tlaku; působení léku zůstává i při dlouhodobé léčbě zachováno.

**Indikační skupina**

Selektivní blokátory vápníkového kanálu s přímým kardiálním účinkem, fenylalkylaminové deriváty.

Přípravek se používá k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi vznikající v důsledku nedostatečného prokrvení srdečního svaly), dále k léčbě některých poruch srdečního rytmu spojených s rychlou srdeční činností a k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Přípravek se dále používá k předcházení vzniku srdečního infarktu u pacientů, kteří měli srdeční infarkt v minulosti.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ISOPTIN SR 240 MG UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Isoptin SR 240 mg:**

- jestliže jste alergický(á) na verapamil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku,
- při srdečně-oběhovém šoku,
- po akutním srdečním infarktu s komplikacemi,
- při městnavém srdečním selhání,
- při těžkých poruchách vedení vzruchu (síňo-komorový blok II. a III. stupně, syndrom chorého sinu), kromě pacientů s kardiostimulátorem, při kmitání a míhání síní (flutter a fibrilace síní) při

současně zrychleném převodu vzruchu ze síní na komory, např. tzv. WPW-syndrom nebo Lown-Ganong-Levinův syndrom,

- pokud užíváte k léčbě určitých srdečních onemocnění léčivý přípravek obsahující ivabradin.

### **Upozornění a opatření**

Pokud máte některé z níže uvedených onemocnění, Váš lékař Vás bude během léčby přípravkem Isoptin SR 240 mg pravidelně sledovat:

- při síňo-komorovém bloku I. stupně, při pomalé tepové frekvenci,
- při nízkém krevním tlaku,
- při těžké poruše funkce jater,
- při onemocnění s poruchou nervosvalového přenosu (myastenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom, pokročilá Duchennova svalová dystrofie),
- při poruše funkce ledvin.

V době těhotenství a kojení může být přípravek užíván, jen pokud je to nezbytně nutné (viz níže).

***Před užitím přípravku Isoptin SR 240 mg se porad'te se svým lékařem nebo, lékárníkem.***

### **Děti a dospívající**

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky je tento přípravek určen pouze pro dospělé a dospívající s tělesnou hmotností nad 50 kg.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Isoptin SR 240 mg**

Účinky přípravku Isoptin SR 240 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Před zahájením užívání přípravku Isoptin SR 240 mg se porad'te se svým lékařem, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- beta-blokátory (léčiva užívaná k léčbě srdečních onemocnění)
- antiarytmika (přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu) - při užívání těchto léků společně s přípravkem Isoptin SR 240 mg může dojít ke zhoršení vedení vzruchu v srdci a k výraznějšímu snížení tlaku krve
- chinidin (k léčbě srdečního rytmu) společné užívání s přípravkem Isoptin SR 240 mg může u pacientů s kardiomyopatií – zbytněním srdce - vést ke snížení tlaku krve a plicnímu otoku
- antihypertenziva, např. prazosin (k léčbě vysokého tlaku krve)
- diuretika (močopudné léky)
- vazodilatancia (léky rozšiřující cévy používané k léčbě vysokého tlaku krve)
- digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání)
- lithium (k léčbě duševních onemocnění)
- simvastatin, lovastatin, atorvastatin (ke snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- cyklosporin (používaný k potlačení imunitní reakce po transplantacích)
- theofylin (léčivo užívané k léčbě průduškového astmatu)
- rifampicin (léčivo užívané k léčbě tuberkulózy)
- karbamazepin, fenobarbital (k léčbě epilepsie)
- midazolam (k léčbě úzkosti nebo nespavosti)
- cimetidin nebo ranitidin (léčiva tlumící tvorbu žaludeční šťávy)
- klarithromycin (k léčbě infekcí)
- kyselina acetylsalicylová (používaná ke snížení horečky nebo k léčbě bolesti)
- kolchicin (k léčbě dny) - současné užívání s přípravkem Isoptin SR 240 mg se nedoporučuje
- přípravky s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*)
- léky na prevenci vzniku krevních sraženin, jako je dabigatran a další přímá perorální antikoagulancia
- metformin – verapamil může snížit účinek metforminu, který snižuje hladinu glukózy.

Upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Isoptin SR 240 mg:

- pokud máte podstoupit chirurgický zákrok (Isoptin SR 240 mg může zesílit účinek myorelaxancií - léků k uvolnění svalů, používaných při narkóze).

***Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.***

### **Přípravek Isoptin SR 240 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Isoptin SR 240 mg zesiluje účinek alkoholu. Při užívání přípravku Isoptin SR 240 mg nepijte alkoholické nápoje.

Během léčby by neměly být užívány potraviny a nápoje obsahující grapefruit.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

#### ***Těhotenství***

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o podávání verapamilu těhotným ženám, z tohoto důvodu by tento přípravek neměl být v těhotenství užíván, pokud to není nutné.

#### ***Kojení:***

Jsou k dispozici pouze omezené údaje o podávání přípravku u kojících žen, které naznačují, že poměrná dávka pro kojené dítě je nízká, podávání verapamilu při kojení je tedy možné. Nicméně, z důvodu možného rizika nežádoucích účinků u kojených dětí, by verapamil neměl být při kojení užíván, pokud to není nutné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Kvůli svému antihypertenznímu efektu a v závislosti na individuální odpovědi pacienta na léčbu může přípravek ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje nebo pracovat za zvýšených bezpečnostních podmínek. To platí zejména na začátku léčby, při zvyšování dávky nebo při změně léčby a rovněž při současné konzumaci alkoholu. Verapamil může zvýšit hladinu alkoholu v krvi a zpomalit jeho eliminaci. Z tohoto důvodu může být účinek alkoholu zvýšený.

V těchto případech neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Isoptin SR obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,1 mg sodíku v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním, což odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ISOPTIN SR 240 MG UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování**

Dávkování verapamilu je individuální. Dávku určí lékař s přihlédnutím ke stavu pacienta.

Při dlouhodobé léčbě by neměla být překročena denní dávka 480 mg verapamil-hydrochloridu, tj. 2 tablety přípravku Isoptin SR 240 mg (krátkodobé překročení této dávky je možné).

### **Dospělá populace**

#### ***Léčba anginy pectoris***

Doporučená dávka přípravku Isoptin SR 240 mg je 240 - 480 mg verapamil- hydrochloridu denně, užitých ve 2 dílčích dávkách. (tj. 1/2 - 1 tableta přípravku Isoptin SR SR 240 mg dvakrát denně, s časovým odstupem 12 hodin).

### ***Léčba vysokého tlaku krve***

Doporučená úvodní dávka je 240 mg verapamil-hydrochloridu denně (1 tableta přípravku Isoptin SR 240 mg), užitých ráno. U pacientů, u kterých je žádoucí obzvláště pomalý pokles krevního tlaku, je možno léčbu zahájit dávkou 120 mg denně (tj. 1/2 tablety přípravku Isoptin SR 240 mg).

V případě nedostatečného účinku může lékař dávku zvýšit na 1 tabletu přípravku Isoptin SR 240 mg dvakrát denně, s časovým odstupem 12 hodin.

### ***Léčba poruch srdečního rytmu***

Doporučená dávka je 240-480 mg verapamil-hydrochloridu denně užitých ve dvou dílčích dávkách (tj. 1/2 - 1 tableta přípravku Isoptin SR 240 mg dvakrát denně, s časovým odstupem 12 hodin).

### ***Pacienti s poruchou funkce jater***

U pacientů s poruchou funkce jater může být, v závislosti na stupni postižení, zesíleno a prodlouženo působení verapamilu z důvodu zpomaleného odbourávání léku. V těchto případech musí lékař nastavit dávkování zvláště pečlivě a léčbu začít nízkými dávkami verapamilu.

### ***Způsob podání***

Tablety se polykají celé, s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody, nesmí se zapíjet grapefruitovou šťávou!), nejlépe při jídle nebo krátce po něm. Tablety necucejte, nežvýkejte ani nedrťte. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### ***Délka léčby***

Doba užívání přípravku není časově omezena. Tento přípravek lze užívat dlouhodobě.

### ***Ukončení léčby***

Při vysazování přípravku, zejména pokud byl podáván dlouhodobě, je třeba postupovat s opatrností a dávku snižovat postupně.

### ***Jestliže jste užil(a) více přípravku Isoptin SR 240 mg, než jste měla(a)***

Při předávkování může dojít k nadměrnému snížení tlaku krve, srdečnímu selhání a poruchám srdečního rytmu.

***Pokud jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc nebo lékařskou pohotovost nejbližší nemocnice.***

### ***Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Isoptin SR 240 mg***

Je důležité, abyste užíval(la) tento přípravek každý den, nejlépe ve stejnou dobu tak, jak určil lékař.

Pokud zapomenete tabletu užít, užijte ji, jakmile si vzpomenete a dále pokračujte v užívání v obvyklou dobu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít více tablet, poraďte se s lékařem.

### ***Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Isoptin SR 240 mg***

Bez porady s lékařem přípravek nevysazujte. Léčbu, zejména po dlouhodobém podávání, je třeba ukončovat postupným snižováním dávek. Poraďte se se svým lékařem.

***Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka***

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10)**

- bolesti hlavy
- závratě
- zpomalení srdečního tepu

- návaly horka/zrudnutí v obličeji
- snížení tlaku krve
- zácpa
- nevolnost
- otoky končetin

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100)**

- bušení srdce
- zrychlení srdečního tepu
- bolest břicha
- únava

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1000)**

- pocity brnění
- třes
- spavost
- zvonění v uších (tinitus)
- zvracení
- zvýšené pocení

**Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- reakce přecitlivělosti (kopřivka, svědění, otoky na kůži a sliznicích, až závažné reakce jako vyrážka s tvorbou puchýřů, Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme, zúžení průdušek-bronchospasmus, zvýšení hladiny draslíku v krvi, dušnost, selhání ledvin).

***Pokud se u Vás vyskytne reakce z přecitlivělosti (rozsáhlá vyrážka, otoky rtů, sliznic úst nebo hrdla, dušnost) vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc nejbližší lékařské pohotovosti.***

- poruchy koordinace
- ochrnutí
- záchvaty, závrať
- síňo-komorový blok I., II., III. stupně (porucha převodu vzruchu v srdci)
- srdeční selhání
- srdeční zástava
- nepravidelný rytmus (vynechání tepu)
- nepříjemné pocity v břiše
- změny na sliznici dásní v ústech
- neprůchodnost střev
- vypadávání vlasů
- zčervenání kůže
- bolesti kloubů a svalů, svalová slabost
- poruchy erekce
- vylučování mléka u nekojících žen (galaktorea), zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi, zvětšení prsů u mužů
- zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK ISOPTIN SR 240 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Isoptin SR 240 mg obsahuje

Léčivou látkou je verapamili hydrochloridum. 1 tableta obsahuje 240 mg.

Dalšími složkami jsou: čištěná voda, zeleň laková (E 104/132), makrogol 400, makrogol 6000, magnesium-stearát, hypromelosa 2910, mikrokrytalická celuloza, upravený montánní vosk, natrium-alginát, povidon 30, mastek, oxid titaničitý (E171).

### Jak přípravek Isoptin SR 240 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Isoptin SR 240 mg jsou světle zelené, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně pŕlicí rýha a 2 loga, na druhé straně pŕlicí rýha.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Tablety jsou baleny v bezbarvých, průhledných PVC/PVDC-Al blistrech a krabici.

*Velikost balení:*

30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31.12.2022:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublín 13, Irsko

Od 1.1.2023:

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublín, Irsko

#### Výrobce

Famar A.V.E., 7, Anthoussa Avenue, 15349 Anthoussa, Attiki, Řecko  
Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1, Komárom, 2900, Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 7. 2022**