

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Isoptin® 40 mg, 80 mg & 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Verapamil hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Isoptin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isoptin
- 3 Πώς να πάρετε το Isoptin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Isoptin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Isoptin και ποια είναι η χρήση του

Το Isoptin ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου που επηρεάζουν τις ηλεκτροφυσιολογικές ιδιότητες της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων. Ενδείκνυται στις περιπτώσεις σταθερής και ασταθούς στηθάγχης, παροξυσμικής υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας (ανάταξη ή/και πρόληψή της) και ταχυαρρυθμίας από κολπική μαρμαρυγή ή κολπικό πτερυγισμό (εκτός αν οφείλονται στην παρουσία παρακαμπτηρίου δεματίου) καθώς και σε περιπτώσεις υπέρτασης.

Η υδροχλωρική βεραπαμίλη αναστέλλει τη διαμεμβρανική εισροή ιόντων ασβεστίου στην καρδιά και τις λείες μυϊκές ίνες των αγγείων. Ελαττώνει τις ανάγκες του μυοκαρδίου σε οξυγόνο άμεσα παρεμβαίνοντας στις μεταβολικές διεργασίες της κατανάλωσης ενέργειας στον καρδιακό μυ και έμμεσα ελαττώνοντας το μεταφορτίο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isoptin

Μην πάρετε το Isoptin

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βεραπαμίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση καρδιογενούς shock
- σε περίπτωση κολποκοιλιακού αποκλεισμού 2ου ή 3ου βαθμού (εκτός από ασθενείς με καλώς λειτουργούντα τεχνητό βηματοδότη)
- σε περίπτωση συνδρόμου νοσούντος φλεβόκομβου (εκτός από ασθενείς με καλώς λειτουργούντα τεχνητό βηματοδότη)
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας με μειωμένο κλάσμα εξώθησης, μικρότερο από 35%, και/ή πνευμονική πίεση ενσφήνωσης πάνω από 20mm Hg (εκτός εάν πρόκειται για δευτερεύουσα αντένδειξη σε υπερκοιλιακή ταχυκαρδία που υπάγεται σε θεραπεία με βεραπαμίλη)

- σε περίπτωση κολπικής μαρμαρυγής/πτερυγισμού και παρουσία παραπληρωματικού δεματίου (π.χ. σύνδρομο Wolff-Parkinson-White, σύνδρομο Lown-Ganong-Levine). Οι ασθενείς αυτοί έχουν κίνδυνο να αναπτύξουν κοιλιακή ταχυαρρυθμία συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, εάν χορηγηθεί υδροχλωρική βεραπαμίλη
- σε συνδυασμό με ιβαμπραδίνη (βλέπε παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Isoptin")

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Isoptin.

Κατά τη θεραπεία υπέρτασης με Isoptin, η αρτηριακή πίεση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται ανά τακτικά χρονικά διαστήματα.

Η χορήγηση της υδροχλωρικής βεραπαμίλης γενικά θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή:

- σε περίπτωση οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου
- σε περίπτωση καρδιακού αποκλεισμού, 1ου βαθμού κολποκοιλιακού αποκλεισμού, βραδυκαρδίας και ασυστολίας
- σε περίπτωση που λαμβάνετε αντιαρρυθμικά, βήτα αναστολείς
- σε περίπτωση που λαμβάνετε διγοξίνη
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας
- σε περίπτωση που έχετε υπόταση
- σε περίπτωση που λαμβάνετε αναστολείς της αναγωγής του HMG CoA
- σε περίπτωση διαταραχών της νευρομυϊκής μεταβίβασης (όπως μυασθένεια gravis, σύνδρομο Lambert-Eaton, προχωρημένη μυϊκή δυστροφία του Duchenne)
- σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας (η βεραπαμίλη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση)
- σε περίπτωση ηπατικής δυσλειτουργίας.

Άλλα φάρμακα και Isoptin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα:

- πραζοσίνη, τεραζοσίνη, μετοπρολόλη, προπρανολόλη (α- ή β-αναστολείς)
- φλεκαϊνίδη ή κινιδίνη (αντιαρρυθμικά)
- θεοφυλλίνη (αντιασθματικό)
- καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη (αντεπιληπτικά/αντιπαροξυσμικά)
- ιμιπραμίνη (αντικαταθλιπτικό)
- γλυβουρίδη (αντιδιαβητικό)
- κολχικίνη (αντιαρθρικό)
- κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη, τελθρομυκίνη (αντιμικροβιακά)
- δοξορουβικίνη (αντινεοπλασματικό)
- φαινοβαρβιτάλη (βαρβιτουρικό)
- βουσπιρόνη, μιδαζολάμη (αγχολυτικά)
- διγιοξίνη, διγοξίνη (καρδιακές γλυκοσίδες)
- σιμετιδίνη (ανταγωνιστής των H₂ υποδοχέων)
- κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους, τακρόλιμους (ανοσολογικά/ανοσοκατασταλτικά)
- ατορβαστατίνη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη (αντιλιπιδαιμικά)
- αλμοτριπτάνη (αγωνιστής των υποδοχέων της σεροτονίνης)
- σουλφινουραζόνη (κατά του ουρικού οξέος)
- δαβιγατράνη (ένα φάρμακο που εμποδίζει τη δημιουργία θρόμβων αίματος) και άμεσα από του στόματος αντιπηκτικά (DOAC)
- ιβαμπραδίνη (για τη θεραπεία καρδιακών νοσημάτων)
- χυμός γκρέιπφρουτ
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*/βαλσαμόχορτο).

Επίσης, οι παρακάτω ουσίες αλληλεπιδρούν με τη βεραπαμίλη:

- αντιυπερτασικά, διουρητικά, αγγειοδιασταλτικά (ενίσχυση της υποτασικής δράσης)
- HIV αντιρετροϊκά φάρμακα (αύξηση της συγκέντρωσης της βεραπαμίλης στο πλάσμα)
- λίθιο (αύξηση της νευροτοξικότητας)
- νευρομυϊκοί αποκλειστές (ενίσχυση της δράσης τους)

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αυξημένη τάση αιμορραγίας)
- αιθανόλη (αλκοόλη) (αύξηση των επιπέδων της στο πλάσμα)
- αναστολείς της αναγωγής του HMG CoA (στατίνες) (έναρξη της χορήγησης βεραπαμίλης με τη μικρότερη δυνατή δόση και τιτλοποίηση προς τα πάνω).

Η βεραπαμίλη μπορεί να ελαττώσει τη δράση της μεθορμίνης στη μείωση της γλυκόζης.

Το Isoptin με τροφές και ποτά και οινόπνευμα

Τα δισκία λαμβάνονται κατά προτίμηση στη διάρκεια ή λίγο μετά το φαγητό. Η βεραπαμίλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της αλκοόλης στο αίμα και να επιβραδύνει την αποβολή της. Επομένως, η επίδραση της αλκοόλης μπορεί να αυξηθεί.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η βεραπαμίλη θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν κριθεί εντελώς απαραίτητο. Επίσης, η βεραπαμίλη διέρχεται τον πλακουντιακό φραγμό και μπορεί να ανιχνευθεί στο αίμα της ομφαλικής φλέβας κατά τον τοκετό και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Περιορισμένα στοιχεία στον άνθρωπο μετά από χορήγηση από το στόμα έδειξαν ότι η σχετική δόση της βεραπαμίλης στα βρέφη είναι χαμηλή (0,1 – 1% της δόσης της μητέρας από το στόμα) και ότι η χρήση της βεραπαμίλης μπορεί να είναι συμβατή με το θηλασμό. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα κινδύνου στα νεογέννητα και τα βρέφη. Λόγω του ενδεχομένου σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα βρέφη, η βεραπαμίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο προς όφελος της μητέρας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εξαιτίας της αντιπερτασικής του δράσης, ανάλογα με την ευαισθησία του κάθε ασθενούς, η υδροχλωρική βεραπαμίλη μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης, χειρισμού μηχανημάτων ή εργασίας σε επικίνδυνες συνθήκες. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά την αρχή της θεραπείας, όταν η δόση αυξάνεται, όταν αλλάζουμε κάποιο άλλο φάρμακο με Isoptin και επί χρήσης οινοπνεύματος.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Isoptin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Isoptin 40 mg: Η δόση του Isoptin 40 mg πρέπει να εξατομικεύεται, ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται τακτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα με κάποιο υγρό, κατά προτίμηση στη διάρκεια ή λίγο μετά το φαγητό.

Εκτός αν καθορίσει αλλιώς ο γιατρός, η ημερήσια δόση είναι 1-2 δισκία Isoptin 40 mg, 3-4 φορές την ημέρα. Αν απαιτούνται υψηλότερες δόσεις ή λιγότερες χορηγήσεις, συνιστώνται ως εναλλακτικές λύσεις τα Isoptin 80 mg ή Isoptin 120 mg. Σε μακροχρόνια βάση, δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ημερήσιας δόσης των 480 mg. Μόνο για βραχεία διαστήματα μπορεί να επιτραπεί αύξηση της παραπάνω δόσης, εφόσον κριθεί αναγκαίο από το γιατρό.

Για τη θεραπεία των ταχυαρρυθμιών σε παιδιά συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

- Σε μεγαλύτερα παιδιά προσχολικής ηλικίας έως 6 ετών χορηγείται 1 δισκίο Isoptin 40 mg, 2-3 φορές την ημέρα.
- Σε παιδιά σχολικής ηλικίας χορηγούνται 1-3 δισκία Isoptin 40 mg, 2-3 φορές την ημέρα (μέγιστη ημερήσια δόση 360 mg).

Isoptin 80 mg: Η δόση του Isoptin 80 mg πρέπει να εξατομικεύεται, ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται τακτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα με κάποιο υγρό, κατά προτίμηση στη διάρκεια ή λίγο μετά το φαγητό.

Εκτός αν καθορίσει αλλιώς ο γιατρός, η ημερήσια δόση είναι 1 δισκίο Isoptin 80 mg, 3-4 φορές την ημέρα. Αν απαιτούνται υψηλότερες δόσεις ή λιγότερες χορηγήσεις, συνιστάται ως εναλλακτική λύση το Isoptin 120 mg. Σε μακροχρόνια βάση, δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ημερήσιας δόσης των 480mg. Μόνο για βραχεία διαστήματα μπορεί να επιτραπεί αύξηση της παραπάνω δόσης, εφόσον κριθεί αναγκαίο από το γιατρό.

Για παιδιά και ενήλικες που χρειάζονται μικρότερες δόσεις, διατίθενται τα δισκία Isoptin 40 mg.

Isoptin 120 mg: Η δόση του Isoptin 120 mg πρέπει να εξατομικεύεται, ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται τακτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα με κάποιο υγρό, κατά προτίμηση στη διάρκεια ή λίγο μετά το φαγητό.

Εκτός αν καθορίσει αλλιώς ο γιατρός, η ημερήσια δόση είναι 1 δισκίο Isoptin 120 mg, 3-4 φορές την ημέρα. Σε μακροχρόνια βάση, δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ημερήσιας δόσης των 480mg. Μόνο για βραχεία διαστήματα μπορεί να επιτραπεί αύξηση της παραπάνω δόσης, εφόσον κριθεί αναγκαίο από το γιατρό.

Για παιδιά και ενήλικες που χρειάζονται μικρότερες δόσεις, διατίθενται τα δισκία Isoptin 40 mg και Isoptin 80 mg.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η υδροχλωρική βεραπαμίλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία η δράση της υδροχλωρικής βεραπαμίλης επιτείνεται και παρατείνεται, ανάλογα με τη βαρύτητα της ηπατοπάθειας, λόγω μειωμένου μεταβολισμού του φαρμάκου. Στις ανάλογες περιπτώσεις πρέπει να γίνεται εξατομίκευση της δόσης με ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, αρχίζοντας από χαμηλές δόσεις (π.χ. κίρρωτικοί ασθενείς: 1 δισκίο Isoptin 40mg δύο φορές την ημέρα) (Βλ. παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Isoptin από την κανονική

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πηγαίνετε στο κοντινότερο νοσοκομείο ή επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Τα συμπτώματα που έχουν παρατηρηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις είναι υπόταση, βραδυκαρδία μέχρι υψηλού βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός και φλεβοκομβική παύση, υπεργλυκαιμία, λήθαργος και μεταβολική οξέωση. Έχουν αναφερθεί και θάνατοι ως αποτέλεσμα υπερδοσολογίας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Isoptin

Εάν ξεχάσατε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Isoptin

Ενημερώστε το γιατρό σας προτού σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και ακολουθήστε τη συμβουλή του.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα ορίζεται ως: πολύ συχνή ($\geq 1/10$), συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνια ($< 1/10.000$), άγνωστη συχνότητα (δεν είναι δυνατή η εκτίμησή της από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πονοκέφαλος, ζάλη, διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: ναυτία, δυσκοιλιότητα και κοιλιακό άλγος, καθώς και βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, υπόταση, έξαψη, περιφερικό οίδημα και κόπωση.

Επίσης, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από κλινικές μελέτες με βεραπαμίλη και από παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Πονοκέφαλος, ζάλη, βραδυκαρδία, έξαψη, υπόταση, ναυτία, δυσκοιλιότητα, οίδημα περιφερικό.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, κοιλιακό άλγος, κόπωση.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: Παισιαισθησία, τρόμος, υπνηλία, εμβοές, έμετος, υπερίδρωση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας: Υπερευαισθησία, εξωπυραμидική διαταραχή, παράλυση (τετραπάρηση)*, επιληπτικές κρίσεις, υπερκαλαιμία, ίλιγγος, κολποκοιλιακός αποκλεισμός (1ου, 2ου, 3ου βαθμού), καρδιακή ανεπάρκεια, φλεβοκομβική παύση, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, ασυστολία, βρογχόσπασμος, δύσπνοια, κοιλιακή δυσφορία, υπερπλασία των ούλων, ειλεός, αγγειοοίδημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, αλωπεκία, κνησμός, πορφύρα, εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, κνίδωση, αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία, μυαλγία, νεφρική ανεπάρκεια, στυτική δυσλειτουργία, γαλακτόρροια, γυναικομαστία, αυξημένη προλακτίνη στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

*Υπάρχει μία αναφορά, μετά την κυκλοφορία, παράλυσης (τετραπάρηση) που σχετίζεται με τη συνδυασμένη χρήση βεραπαμίλης και κολχικίνης. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο ότι η κολχικίνη διέρχεται τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό λόγω της αναστολής του CYP3A4 και της P-gp από τη βεραπαμίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας – στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή – στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Isoptin

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Isoptin

- Η δραστική ουσία είναι verapamil hydrochloride.
- Τα άλλα έκδοχα είναι ασβέστιο φωσφορικό όξινο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κolloειδές άνυδρο πυρίτιο, καρμελλόζη νατριούχος, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη 2910, νάτριο λαουρυλοθειικό, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, τάλκης κεκαθαμένος, τιτανίου διοξείδιο E171.

Εμφάνιση του Isoptin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Isoptin 40mg: Κουτί με 30 δισκία σε blister (blister 3x10)
Isoptin 80mg: Κουτί με 20 δισκία σε blister (blister 2x10)
Isoptin 120mg: Κουτί με 20 δισκία σε blister (blister 2x10)

Το Isoptin 120mg δεν κυκλοφορεί στην Κυπριακή αγορά

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας:

Viartis Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.,
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,
2234 Λατσία, Λευκωσία,
Τηλ.: 22 20 77 00

Παρασκευαστής:

BIANEΞ Α.Ε., Εργοστάσιο Β' – Παλλήνη Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Isortin® 240 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Verapamil hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Isortin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isortin
- 3 Πώς να πάρετε το Isortin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Isortin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Isortin και ποια είναι η χρήση του

Το Isortin ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου που επηρεάζουν τις ηλεκτροφυσιολογικές ιδιότητες της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων και ενδείκνυται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης.

Η υδροχλωρική βεραπαμίλη αναστέλλει τη διαμεμβρανική εισροή ιόντων ασβεστίου στην καρδιά και τις λείες μυϊκές ίνες των αγγείων. Ελαττώνει τις ανάγκες του μυοκαρδίου σε οξυγόνο άμεσα παρεμβαίνοντας στις μεταβολικές διεργασίες της κατανάλωσης ενέργειας στον καρδιακό μυ και έμμεσα ελαττώνοντας το μεταφορτίο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isortin

Μην πάρετε το Isortin

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βεραπαμίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση καρδιογενούς shock
- σε περίπτωση κολποκοιλιακού αποκλεισμού 2ου ή 3ου βαθμού (εκτός από ασθενείς με καλώς λειτουργούντα τεχνητό βηματοδότη)
- σε περίπτωση συνδρόμου νοσούντος φλεβόκομβου (εκτός από ασθενείς με καλώς λειτουργούντα τεχνητό βηματοδότη)
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας με μειωμένο κλάσμα εξώθησης, μικρότερο από 35%, και/ή πνευμονική πίεση ενσφίγνωσης πάνω από 20mm Hg (εκτός εάν πρόκειται για δευτερεύουσα αντένδειξη σε υπερκοιλιακή ταχυκαρδία που υπάγεται σε θεραπεία με βεραπαμίλη)
- σε περίπτωση κολπικής μαρμαρυγής/πτερυγισμού και παρουσία παραπληρωματικού δεματίου (π.χ. σύνδρομο Wolff-Parkinson-White, σύνδρομο Lown-Ganong-Levine). Οι ασθενείς αυτοί έχουν κίνδυνο να αναπτύξουν κοιλιακή ταχυαρρυθμία συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, εάν χορηγηθεί υδροχλωρική βεραπαμίλη.

- σε συνδυασμό με ιβαμπραδίνη (βλέπε παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Isoptin")

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Isoptin.

Κατά τη θεραπεία υπέρτασης με Isoptin, η αρτηριακή πίεση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Η χορήγηση της υδροχλωρικής βεραπαμίλης γενικά θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή:

- σε περίπτωση οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου
- σε περίπτωση καρδιακού αποκλεισμού, 1ου βαθμού κολποκοιλιακού αποκλεισμού, βραδυκαρδίας και ασυστολίας
- σε περίπτωση που λαμβάνετε αντιαρρυθμικά, βήτα αναστολείς
- σε περίπτωση που λαμβάνετε διγοξίνη
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας
- σε περίπτωση που έχετε υπόταση
- σε περίπτωση που λαμβάνετε αναστολείς της αναγωγής του HMG CoA
- σε περίπτωση διαταραχών της νευρομυϊκής μεταβίβασης (όπως μυασθένεια gravis, σύνδρομο Lambert-Eaton, προχωρημένη μυϊκή δυστροφία του Duchenne)
- σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας (η βεραπαμίλη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση)
- σε περίπτωση ηπατικής δυσλειτουργίας.

Άλλα φάρμακα και Isoptin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα:

- πραζοσίνη, τεραζοσίνη, μετοπρολόλη, προπρανολόλη (α- ή β-αναστολείς)
- φλεκαϊνίδη ή κινιδίνη (αντιαρρυθμικά)
- θεοφυλλίνη (αντιασθματικό)
- καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικά/αντιπαροξυσμικά)
- ιμιπραμίνη (αντικαταθλιπτικό)
- γλυβουρίδη (αντιδιαβητικό)
- κολχικίνη (αντιαρθρικό)
- κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη, τελιθρομυκίνη (αντιμικροβιακά)
- δοξορουβικίνη (αντινεοπλασματικό)
- φαινοβαρβιτάλη (βαρβιτουρικό)
- βουσπιρόνη, μιδαζολάμη (αγχολυτικά)
- διγιοξίνη, διγοξίνη (καρδιακές γλυκοσίδες)
- σιμετιδίνη (ανταγωνιστής των H₂ υποδοχέων)
- κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους, τακρόλιμους (ανοσολογικά/ανοσοκατασταλτικά)
- ατορβαστατίνη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη (αντιλιπιδαιμικά)
- αλμοτριπτάνη (αγωνιστής των υποδοχέων της σεροτονίνης)
- σουλφινοπυραζόνη (κατά του ουρικού οξέος)
- δαβιγατράνη (ένα φάρμακο που εμποδίζει τη δημιουργία θρόμβων αίματος) και άμεσα δρώντα από του στόματος αντιπηκτικά (DOAC)
- ιβαμπραδίνη (για τη θεραπεία καρδιακών νοσημάτων)
- χυμός γκρέιπφρουτ
- St. John's Wort (Hypericum perforatum/βαλσαμόχορτο).

Επίσης, οι παρακάτω ουσίες αλληλεπιδρούν με τη βεραπαμίλη:

- αντιυπερτασικά, διουρητικά, αγγειοδιασταλτικά (ενίσχυση της υποτασικής δράσης)
- HIV αντιρετροϊκά φάρμακα (αύξηση της συγκέντρωσης της βεραπαμίλης στο πλάσμα)
- λίθιο (αύξηση της νευροτοξικότητας)
- νευρομυϊκοί αποκλειστές (ενίσχυση της δράσης τους)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αυξημένη τάση αιμορραγίας)
- αιθανόλη (αλκοόλη) (αύξηση των επιπέδων της στο πλάσμα)

- αναστολείς της αναγωγάσης του HMG CoA (στατίνες) (έναρξη της χορήγησης βεραπαμίλης με τη μικρότερη δυνατή δόση και τιτλοποίηση προς τα πάνω).

Η βεραπαμίλη μπορεί να ελαττώσει τη δράση της μετοφορμίνης στη μείωση της γλυκόζης.

Το Isoptin με τροφές και ποτά και οινόπνευμα

Τα δισκία λαμβάνονται κατά προτίμηση στη διάρκεια ή λίγο μετά το φαγητό. Η βεραπαμίλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της αλκοόλης στο αίμα και να επιβραδύνει την αποβολή της. Επομένως, η επίδραση της αλκοόλης μπορεί να αυξηθεί.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η βεραπαμίλη θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν κριθεί εντελώς απαραίτητο. Επίσης, η βεραπαμίλη διέρχεται τον πλακουντιακό φραγμό και μπορεί να ανιχνευθεί στο αίμα της ομφαλικής φλέβας κατά τον τοκετό και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Περιορισμένα στοιχεία στον άνθρωπο μετά από χορήγηση από το στόμα έδειξαν ότι η σχετική δόση της βεραπαμίλης στα βρέφη είναι χαμηλή (0,1 – 1% της δόσης της μητέρας από το στόμα) και ότι η χρήση της βεραπαμίλης μπορεί να είναι συμβατή με το θηλασμό. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα κινδύνου στα νεογέννητα και τα βρέφη. Λόγω του ενδεχομένου σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα βρέφη, η βεραπαμίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο προς όφελος της μητέρας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εξαιτίας της αντιπερτασικής του δράσης, ανάλογα με την ευαισθησία του κάθε ασθενούς, η υδροχλωρική βεραπαμίλη μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης, χειρισμού μηχανημάτων ή εργασίας σε επικίνδυνες συνθήκες. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά την αρχή της θεραπείας, όταν η δόση αυξάνεται, όταν αλλάζουμε κάποιο άλλο φάρμακο με Isoptin και επί χρήσης οινοπνεύματος.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 37,1 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,9% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το Isoptin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η δόση του Isoptin πρέπει να εξατομικεύεται, ανάλογα με τη βαρύτητα της υπέρτασης. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται τακτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα με κάποιο υγρό, κατά προτίμηση στη διάρκεια ή λίγο μετά το φαγητό.

Η δράση μιας εφάπαξ δόσης Isoptin 240mg αρχίζει κατά μέσον όρο σε 2 ώρες από τη χορήγηση του φαρμάκου, φθάνει στο μέγιστο μετά 3-4 ώρες και διαρκεί 10-12 ώρες. Εκτός αν καθορίσει αλλιώς ο γιατρός, η ημερήσια δόση είναι 1 δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης την ημέρα. Σε ασθενείς που χρειάζονται ιδιαίτερα προοδευτική μείωση της αρτηριακής πίεσης, η θεραπεία αρχίζει με μισό δισκίο κάθε πρωί. Σε περίπτωση που μετά από δύο εβδομάδες αγωγής κριθεί ότι απαιτείται αύξηση της δόσης, αυτή μπορεί να φθάσει το μέγιστο στα 2 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης την ημέρα (ένα το πρωί και μισό ως ένα το βράδυ, με μεσοδιαστήματα 12 ωρών). Επισημαίνεται ότι το δισκίο Isoptin 240mg μπορεί να κοπεί στη μέση, επιτρέποντας έτσι την ακριβέστερη δοσολογία κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.

Σε μακροχρόνια βάση, δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ημερήσιας δόσης των 480mg. Μόνο για βραχεία διαστήματα μπορεί να επιτραπεί αύξηση της παραπάνω δόσης, εφόσον κριθεί αναγκαίο από τον ιατρό.

Για παιδιά ή ενήλικες που χρειάζονται μικρότερες δόσεις, διατίθενται τα δισκία **Isoptin 80mg** και **40mg**.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η υδροχλωρική βεραπαμίλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία η δράση της υδροχλωρικής βεραπαμίλης επιτείνεται και παρατείνεται, ανάλογα με τη βαρύτητα της ηπατοπάθειας, λόγω μειωμένου μεταβολισμού του φαρμάκου. Στις ανάλογες περιπτώσεις πρέπει να γίνεται εξατομίκευση της δόσης με ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, αρχίζοντας από χαμηλές δόσεις (π.χ. κίρρωτικοί ασθενείς: 1 δισκίο Isoptin 40mg δύο φορές την ημέρα) (Βλ. παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Isoptin από την κανονική

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πηγαίνετε στο κοντινότερο νοσοκομείο ή επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Τα συμπτώματα που έχουν παρατηρηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις είναι υπόταση, βραδυκαρδία μέχρι υψηλού βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός και φλεβοκομβική παύση, υπεργλυκαιμία, λήθαργος και μεταβολική οξέωση. Έχουν αναφερθεί και θάνατοι ως αποτέλεσμα υπερδοσολογίας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Isoptin

Εάν ξεχάσατε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Isoptin

Ενημερώστε το γιατρό σας προτού σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και ακολουθήστε τη συμβουλή του.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα ορίζεται ως: πολύ συχνή ($\geq 1/10$), συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$),όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνια ($< 1/10.000$), άγνωστη συχνότητα (δεν είναι δυνατή η εκτίμησή της από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πονοκέφαλος, ζάλη, διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: ναυτία, δυσκοιλιότητα και κοιλιακό άλγος, καθώς και βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, υπόταση, έξαψη, περιφερικό οίδημα και κόπωση.

Επίσης, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από κλινικές μελέτες με βεραπαμίλη και από παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Πονοκέφαλος, ζάλη, βραδυκαρδία, έξαψη, υπόταση, ναυτία, δυσκοιλιότητα, οίδημα περιφερικό.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, κοιλιακό άλγος, κόπωση.
Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: Παραίσθησία, τρόμος, υπνηλία, εμβοές, έμετος, υπερίδρωση.
Ανεπιθύμητες ενέργειες **άγνωστης συχνότητας:** Υπερευαίσθησία, εξωπυραμидική διαταραχή, παράλυση (τετραπάρεση)*, επιληπτικές κρίσεις, υπερκαλαιμία, ίλιγγος, κολποκοιλιακός αποκλεισμός (1ου, 2ου, 3ου βαθμού), καρδιακή ανεπάρκεια, φλεβοκομβική παύση, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, ασυστολία, βρογχόσπασμος, δύσπνοια, κοιλιακή δυσφορία, υπερπλασία των ούλων, ειλεός, αγγειοοίδημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, αλωπεκία, κνησμός, πορφύρα, εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, κνίδωση, αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία, μυαλγία, νεφρική ανεπάρκεια, στυτική δυσλειτουργία, γαλακτόρροια, γυναικομαστία, αυξημένη προλακτίνη στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

*Υπάρχει μία αναφορά, μετά την κυκλοφορία, παράλυσης (τετραπάρεση) που σχετίζεται με τη συνδυασμένη χρήση βεραπαμίλης και κολχικίνης. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο ότι η κολχικίνη διέρχεται τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό λόγω της αναστολής του CYP3A4 και της P-gp από τη βεραπαμίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας – στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή – στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Isoptin

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Isoptin

- Η δραστική ουσία είναι verapamil hydrochloride.
- Τα άλλα έκδοχα είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, νάτριο αλγινικό, πολυβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, ύδωρ κεκαθαρμένο, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, τάλκης, Τιτανίου διοξειδίο E171, sicopharm green lake, montan glycol wax.

Εμφάνιση του Isoptin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί με 20 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Viatrix Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.,
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,
2234 Λατσία, Λευκωσία,
Τηλ.: 22 20 77 00

Παραγωγός:
BIANEΞ Α.Ε., Εργοστάσιο Β' – Παλλήνη Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023.