

KULLANMA TALİMATI

İSOPTİN® 80 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir İSOPTİN® 80 mg film kaplı tablet, 80 mg verapamil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum fosfat dibazik dihidrat, mikrokristalize selüloz, koloidal silikon dioksit, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry YS-1-2136.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **İSOPTİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İSOPTİN® 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İSOPTİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İSOPTİN® 'in saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. İSOPTİN® nedir ve ne için kullanılır?

İSOPTİN® 80 mg film kaplı tablet, kalp kasının yeterli miktarda oksijenle beslenememesinden meydana gelen kalp rahatsızlıklarının tedavisinde, kalp ritmi ile ilgili belirli bazı rahatsızlıkların tedavisinde ve yüksek tansiyon vakalarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

İSOPTİN®, 50 film tabletlik blister ambalajda satılmaktadır.

İSOPTİN® 80 mg film kaplı tablet'in etkin maddesi olan verapamil hidroklorür (HCl), kalsiyum kanal blokeri veya kalsiyum antagonisti olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

İSOPTİN® 80 mg film kaplı tablet aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Kalp kasının yeterli miktarda oksijen ile beslenememesinden meydana gelen rahatsızlıkların yol açtığı angina pectoris (göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma hissi) şikayetlerinde:
 - Efor altında göğüs ağrısı: kronik stabil angina (efor anginası)

- İstirahat halinde göğüs ağrısı: anstabil angina pektoris (kreşendo angina, istirahat anginası)
- Kalp damarlarının daralmasına bağlı göğüs ağrısı: vazospastik angina pektoris (Prinzmetal angina, Varyant angina)
- Kalp krizinden sonra kalp yetmezliği gelişmemiş Angina pektoris hastalarında, Beta blokerler (kalp ritminin yükseldiği veya kan dolaşımının bozulmuş olduğu durumlarda kullanılan ilaçlar) ile tedavi uygulanmıyor ise
- Kalp ritmi bozukluklarında:
 - Paroksimal supraventriküler taşikardi (nöbetler halinde ortaya çıkan, kalp kulakçığından kaynaklanan yüksek hızlı kalp ritmi bozukluğu)
 - Hızlı AV (atriyoventriküler düğüm) iletisi durumunda (Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromu veya Lown-Ganong-Levine sendromları dışında) atriyal flutter/fibrilasyon (patolojik yani çok aşırı seviyede artmış kalp hızı ile seyreden kalp kulakçığı kaynaklı kalp ritim bozuklukları)
- Yüksek tansiyon vakalarında

2. İSOPTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İSOPTİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer verapamil hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu maddeler kullanma talimatının başında verilmiştir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, İSOPTİN® almaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer daha önce bir kalp/dolaşım şoku geçirdiyse,
- Eğer kalbinizde sinüs düğümü ile kalp kulakçığı arasında (II. ve III. derece SA blok) yüksek dereceli uyarı iletim bozukluğunuz varsa ve kalp pili kullanmıyorsanız,
- Eğer kalbinizde kalp kulakçığı ile karıncığı arasında (II. ve III. derece AV blok) yüksek dereceli uyarı iletim bozukluğunuz varsa ve kalp pili kullanmıyorsanız,
- Eğer hasta sinüs düğümü sendromunuz varsa (sinüs düğümündeki tahribat nedeniyle oluşan kalp ritim bozuklukları), örn. kalp atışınız yavaşlamış ve hızı dakikada 60 atıştan az ise veya kalp atışınızda değişimli olarak hızlanma veya yavaşlama meydana geliyorsa veya kalbinizde pil takılı olmayıp kalpte sinüs düğümü ile kulakçık arasında uyarı iletim bozuklukları varsa veya sinüs düğümünde duyarlılık oluşmuyorsa (sinüs bradikardisi, bradikardi-taşikardi sendromu, SA blokları veya sinüs arresti),
- Eğer bir kalp kası zayıflığınız varsa (kalbin atım gücünü gösteren ejeksiyon fraksiyonu değeriniz azalmış ve % 35'in altına inmiş ise ve/veya oklüzyon basıncı (akciğer ana damarının kama basıncı) 20 mmHg'nin üzerindeyse) (verapamil ile tedavi edilebilir bir supraventriküler taşikardiye bağlı olmamak koşuluyla),
- Eğer atriyal fibrilasyon/flutterinize (patolojik yani çok aşırı seviyede artmış hızı ile seyreden kalp kulakçığı kaynaklı kalp ritim bozuklukları) eşlik eden Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromu veya Lown-Ganong-Levine sendromu (iletimi bozukluğu sonucunda kalp atışında nöbetler halinde ortaya çıkan hızlanma ile seyreden özel hastalıklar) varsa: Bu durumda, ventriküler fibrilasyon (kalp karıncığı kaynaklı çok yüksek kalp hızı ile seyreden ritim bozukluğu) dahil ventriküler taşikardilerin oluşma (kalp atışlarının kalp karıncığı kaynaklı hızlanması) riski verapamil kullanımı esnasında yükselmektedir,
- Eğer ivabradin (belirli kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız.

Beta blokerler (kalp ritminin yükseldiği veya kan dolaşımının bozulmuş olduğu durumlarda kullanılan ilaçlar) İSOPTİN® tedavisi ile aynı zamanda damar yoluyla uygulanmamalıdır (yoğun bakım servisi hariç).

İSOPTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer kalp yetmezliğiniz varsa,
- Eđer kısa süre önce örn. kalp atışlarında yavaşlama (bradikardi), tansiyonda aşırı dūřuř (hipotansiyon) veya kalbin sol tarafında kalp kası zayıflığı (sol kalp yetmezliği) gibi komplikasyonlar içeren akut bir kalp krizi geçirdiyseniz,
- Eğer kalp kulakçığı ile karıncığı arasında (I. derece AV blok) hafif uyarı iletim bozuklukları meydana geliyorsa;
- Eđer tansiyonunuz dūřükse (sistolik 90 mmHg'nin altında)
- Eğer sakin konumunda ölçülen nabzınız dakikada 50 atımın altında ise (bradikardi)
- Eğer karaciğer fonksiyonlarınız önemli ölçüde sınırlı hale gelmişse
- Eğer sinirlerden gelen uyarıların sinir dalgaları şeklinde kas sistemine aktarılmasını sınırlayan bir hastalığınız (örneğin Miyastenia Gravis, Lambert-Eaton-Sendromu, ileri düzeyde Duchenne kas distrofisi) varsa

Yapılan araştırmalar, böbrek yetmezliği olan hastalarda olumsuz etkilenmiş olan böbrek fonksiyonunun verapamilin farmakokinetiğini, yani verapamilin vücutta maruz kaldığı işlemleri etkilemediğini göstermektedir. Buna rağmen, bireysel vaka raporları verapamilin böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda çok dikkatli takip altında kullanılması gerektiğini dūřündürmektedir. Verapamil hemodiyaliz ile uzaklaştırılmamaktadır.

Yüksek tansiyonun bir ilaçla tedavi edilmesi için düzenli doktor kontrolü gerekir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İSOPTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İSOPTİN®, tercihen yemekte veya yemekten kısa süre sonra, emilmeden ve çiğnenmeden, yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır (örn. bir bardak su). İSOPTİN® kullanırken greyfurt içeren yiyecek ve içeceklerden uzak durmalısınız. Greyfurt verapamil hidroklorürün kandaki konsantrasyonunu yükseltebilir.

İSOPTİN® alkolün etkisini artırdığından, bu ilacı kullanırken mümkün olduğunca alkol imemelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda verapamil HCl kullanımı ile ilgili yeterli veri yoktur. Verapamil hidroklorürün insanlarda plasentaya (hamilelikte anne ile bebek arasında bağlantı sağlayan organ) geçtiği bilinmektedir. Ağız yoluyla tedavi görmüş sınırlı sayıda hamile kadında verapamil hidroklorürün fetüse zarar veren etkisi göz ardı edilememektedir. Hayvanlarla yapılan araştırmalar bu ilacın bebekler üzerinde zararlı etkileri olduğunu göstermiştir.

Verapamil hidroklorür gebeliğin ilk altı aylık döneminde kullanılmamalıdır. İSOPTİN®'i hamileliğin son üç ayında ancak doktorunuzun anne ve ocuk açısından riskleri dikkate alarak bu tedaviyi mecburi görmesi halinde alabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Verapamil HCl, insan sütüne geçer. Süt emen bebeklerdeki potansiyel yan etkiler göz önünde bulundurulduğunda, emzirme döneminde verapamil ancak anne sağlığı için gerekliyse kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Farklı bireysel reaksiyonlara bağlı olarak, bazen araba ve diğer makineleri kullanma ve riskli koşullarda çalışma becerisi azalabilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, doz yükseltildiğinde, başka bir ilaçtan geçiş yapıldığında ve alkol alınması halinde geçerlidir. ISOPTİN® kandaki alkol seviyesini yükseltebilmekte ve vücuttan atılımını yavaşlatabilmekte, bunun sonucunda da alkolün etkileri artabilmektedir.

İSOPTİN®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Eğer verapamil hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz İSOPTİN® almaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar İSOPTİN® tarafından etkilenebilir, ya da İSOPTİN® bu ilaçların etkilerini değiştirebilir. Aşağıda sözü edilen herhangi bir ilacı almakta iseniz doktor ya da eczacınıza bildiriniz.

Kalp ritmi bozukluklarını tedavi eden ilaçlar (örn. Flekainid, dizopriamid), beta reseptör blokerleri (örn. metoprolol, propranolol), solunum narkozunda kullanılan ilaçlar: Kalp ve damarlar üzerindeki etkilerde karşılıklı güçlenme (daha yüksek dereceli AV blok, kalp hızında daha fazla düşme, kalp yetmezliğinin başlatılması ve kan basıncında düşmenin fazlalaşması).

İSOPTİN® tedavisi sırasında hastaya eşzamanlı olarak damar yoluyla beta-reseptör blokerleri uygulanmamalıdır (yoğun bakım servisi hariç).

Antihipertansifler (yüksek tansiyonu düşüren ilaçlar), diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar), vazodilatörler (damar genişletici ilaçlar): Kan basıncında düşmenin fazlalaşması.

Digoksin, digitoksin (Kalbin kasılma gücünü arttırıcı ilaçlar): Verapamil böbrekler yoluyla atılımı azaltarak kandaki digoksin düzeyinin yükselmesine yol açar. Bu nedenle önlem alınarak kandaki digoksin miktarının fazla yükselmemesine dikkat edilmeli ve gerekiyorsa kullanılan digoksin dozu hekim tarafından düşürülmelidir.

HIV antiviral ajanlar (ritonavir): Verapamilin kan düzeyleri artabilir. Verapamil dikkatli kullanılmalı veya dozu azaltılmalıdır.

Kinidin (Kalp ritim bozuklukları tedavisinde kullanılan bir ilaç): Tansiyonda şiddetli düşmeye sebep olabilir. Belirli bir kalp hastalığı (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati) olan

hastalarda akciğer ödemi (akciğerde sıvı toplanması) oluşabilir. Kandaki kinidin konsantrasyonu yükselebilir.

Karbamazepin (Sara krizlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç): Karbamazepinin etkisi artabilir, sinirlere zarar veren yan etkiler artabilir. Kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonu düşebilir ve etkisi azalabilir.

Lityum (Depresyon gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç): Lityumun sinir sistemi üzerindeki ciddi yan etkilerinde artış olabilir.

Dabigatran (kan pıhtılaşmasını önlemek amacıyla kullanılan bir ilaç): Dabigatran ile verapamil oral yoldan birlikte uygulandığında kandaki dabigatran konsantrasyonu artar (biyoyararlanım ve doruk plazma seviyesi). Kanama riski artabileceğinden dabigatran dozunun azaltılması gereklidir (ayrıca dabigatran ürün bilgilerine bakınız).

Nöromusküler blokerler (sinir-kas iletisini engelleyen ilaçlar): Nöromusküler bloke edici ajanların etkisi güçlenebilir.

Asetil salisilik asit (ağrı kesici ve kanda pıhtı oluşmasını önleyen bir ilaç): Kanama eğiliminde artış oluşabilir.

Doksorubisin (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç):

Doksorubisin ile verapamil oral yoldan aynı zamanda kullanıldığında, küçük hücreli akciğer kanseri olan hastalarda kandaki doksorubisin konsantrasyonu artar (biyoyararlanım ve doruk plazma seviyesi). İleri tümör evresinde bulunan hastalarda aynı zamanda damar yoluyla verapamil uygulandığında, doksorubisinin farmakokinetiğinde dikkat çekici bir fark gözlenmemiştir.

Kolşisin (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç):

Verapamil ile kolşisin birlikte kullanıldığında kolşisin plazma seviyesi yükselebilir. Birlikte kullanım önerilmemektedir.

Etanol (Alkol): Verapamilin etkisiyle etanolün çözünmesi gecikir ve kandaki alkol konsantrasyonu artarak alkolün etkisini yükseltir.

HMG Co-A Redüktaz İnhibitörleri (“Statinler-kolesterol düşürücü ilaçlar”): Verapamil ve HMG-CoA redüktaz inhibitörleri (örn. simvastatin, atorvastatin veya lovastatin) aynı zamanda uygulandığında, bu ilaçların kandaki konsantrasyonu artabilir.

Verapamil alan hastalarda bu nedenle HMG CoA redüktaz inhibitörleriyle (simvastatin, atorvastatin veya lovastatin) tedaviye mümkün olan en düşük dozda başlanır ve doz zaman içinde artırılır. Eğer halen HMG CoA redüktaz inhibitörü alan bir hastaya verapamil tedavisi eklenecekse, statin dozu azaltılır ve kan kolesterol düzeylerine göre yeniden artırılır.

Verapamil ile simvastatinin yüksek dozlarda ve aynı zamanda kullanılmaları durumunda iskelet kas sistemi hastalığı (miyopati) riski veya kas hücreleri yıkımı riski (rabdomiyoliz) artmaktadır. Simvastatin dozunun ürün bilgilerine uygun olarak ayarlanması gerekir.

Fluvastatin, pravastatin ve rosuvastatinin verapamil ile etkileşim olasılıkları daha azdır.

Kandaki verapamil düzeylerini yükselten diğer maddeler/ilaçlar: Fungistatlar (örn. klotrimazol, ketokonazol veya itrakonazol gibi mantar ilaçları), proteaz inhibitörleri (örn. ritonavir veya indinavir gibi HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar), enfeksiyon ilaçları (örn. eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi makrolidler), simetidin (mide asidi üretiminin azaltılması için kullanılan ilaç), almotriptan (migren ilacı), imipramin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç), glibenklamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç), benzodiazepin ve diğer anksiyolitikler (örn. mental hastalıkların tedavisinde kullanılan buspiron, midazolam gibi ilaçlar). Yıkım üzerindeki (karşılıklı) etki sonucu, kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonunda ve/veya bu ilaçların konsantrasyonunda artış görülebilir.

Kandaki verapamil düzeylerini azaltan diğer maddeler/ilaçlar: Fenitoin, fenobarbital, rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar), ürik asit atılımını artıran ilaçlar (sülfonpirazon gibi ürikozürikler), kantaron otu ekstresi içeren ilaçlar. Bu ilaçlar kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonu azaltabilir, verapamil hidroklorürün etkisi zayıflayabilir.

Kan düzeyleri verapamil tarafından etkilenen diğer maddeler/ilaçlar: Antiaritmikler (örn. amiodaron gibi kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar), siklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus (bağışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan ilaçlar), teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç), prazosin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), terazosin (prostat büyümesinde mesane boşaltım bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç). Bu ilaçların kandaki konsantrasyonu artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İSOPTİN® Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Uygulama yolu ve metodu:

Oral yoldan kullanılır. İSOPTİN®'i ağızda bekletmeden, çiğnemenen yeterli miktarda su ile yemeklerde veya yemeklerden sonra alınız.

Erişkinler

Verapamil hidroklorür dozu, hastalığınızın şiddetine uygun olarak, doktorunuz tarafından size göre ayarlanacaktır. Kullanıldığı bütün hastalık tablolarında ortalama günlük doz 240 mg ile 360 mg arasındadır.

Günlük doz, uzun dönemde 480 mg'ı aşmamalıdır ancak kısa dönem için daha yüksek dozlar kullanılabilir. Kullanım süresinde bir kısıtlama yoktur.

Tavsiye edilen dozlar aşağıdaki şekildedir:

Yetişkinler ve vücut ağırlığı 50 kg'ın üstünde olan adolesanlarda kullanım:

Kalp kasının yeterli oksijenle beslenememesinin neden olduğu şikayetler (angina pectoris)

Önerilen doz üç ya da dörde bölünmüş dozlar halinde 240-480 mg verapamil hidroklorürdür.

Buna göre;

Günde 3 ya da 4 kez 1 İSOPTİN 80 mg film kaplı tablet (günde 240 - 320 mg verapamil hidroklorür).

Daha yüksek doza ihtiyaç duyan hastalarda (örn. günde 360 – 480 mg verapamil hidroklorür) etkin madde içeriği daha uygun olan formülasyonlar kullanılmalıdır.

Yüksek tansiyon

Önerilen doz üçe bölünmüş dozlar halinde 240-360 mg verapamil hidroklorürdür. Buna göre; Günde 3 kez 1 İSOPTİN 80 mg film kaplı tablet (günde 240 mg verapamil hidroklorür).

Daha yüksek doza ihtiyaç duyan hastalarda (örn. günde 360 mg verapamil hidroklorür) etkin madde içeriği daha uygun olan formülasyonlar kullanılmalıdır.

Kalp ritim bozuklukları (paroksizmal supraventriküler taşikardi, AV iletiminin hızlı olduğu atriyal fibrilasyon/flutter (WPW sendromunda görülen hariç))

Önerilen doz üç ya da dörde bölünmüş dozlar halinde 240-480 mg verapamil hidroklorürdür. Buna göre;

Günde 3 ya da 4 kez 1 İSOPTİN 80 mg film kaplı tablet (günde 240-320 mg verapamil hidroklorür).

Daha yüksek doza ihtiyaç duyan hastalarda (örn. günde 360 – 480 mg verapamil hidroklorür) etkin madde içeriği daha uygun olan formülasyonlar kullanılmalıdır.

İSOPTİN® dozunuzu, her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz. Bu sizin ilaç almayı unutmanızı engellemeye yardımcı olacak ve vücudunuzda sürekli ve düzgün seviyelerde ilaç bulunmasını sağlayacaktır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonları bozuk olan hastalarda ilacın metabolizması karaciğer disfonksiyonu şiddetine bağlı olarak yavaşlayıp verapamil hidroklorürün etkisi artabilir ve uzayabilir. Bu nedenle karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli biçimde doz ayarlanması gerekir ve bu hastalara başlangıçta düşük doz verilmelidir (örneğin karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda günde 80 – 120 mg'a eşdeğer olacak şekilde günde 2-3 kez 40 mg).

Doktorunuzla konuşmadan, kendi başınıza İSOPTİN® almayı bırakmayınız. Verapamil hidroklorür uzun süreli tedaviden sonra aniden değil, yavaş yavaş, dozu aşamalı şekilde azaltılarak kesilmelidir.

Değişik yaş gruplarında kullanım

Çocuklarda kullanım (sadece kalp ritim bozukluklarında):

6 yaşa kadar:

Önerilen doz iki ya da üçe bölünmüş dozlar halinde 80-120 mg verapamil hidroklorürdür.

Etkin madde içeriği daha uygun olan formülasyonlar da (40 mg verapamil hidroklorür) vardır.

6-14 yaş:

Önerilen doz iki ya da dörde bölünmüş dozlar halinde 80-360 mg verapamil hidroklorürdür.

Buna göre;

Günde 2 ya da 4 kez 1 İSOPTİN 80 mg film kaplı tablet (günde 160-320 mg verapamil hidroklorür).

İSOPTİN 80 mg, daha düşük dozlarla (örn. günde 80 mg verapamil hidroklorür) yeterli etkinin elde edilememesi durumunda uygulanır.

Daha yüksek doza ihtiyaç duyan hastalarda (örn. günde 360 mg verapamil hidroklorür) etkin madde içeriği daha uygun olan formülasyonlar kullanılmalıdır.

Eğer İSOPTİN®'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İSOPTİN® kullandıysanız

İSOPTİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarlarda verapamil hidroklorür alınması durumunda, önemli oranda tansiyon düşmesi, kalp kası zaafiyeti, kalp veya kan dolaşımı şoklarına yol açabilecek veya kalbin durmasına neden olabilecek kalp ritmi bozuklukları (örneğin kalp temposunda yavaşlama veya hızlanma, kalpte uyarı yayılımında bozukluklar) olabilir. Koma düzeyine kadar artabilen bilinç kaybı, kan şekerinin yükselmesi, kandaki potasyum konsantrasyonunun düşmesi, kandaki pH düzeyinin düşmesi (metabolik asidoz), vücut hücrelerinde oksijen kıtlığı (hipoksi), akciğerde sıvı toplaması (akciğer ödemi) ile birlikte kan dolaşımı ve kalp şoku, böbrek faaliyetinin zayıflaması ve kramplar görülebilir. Zaman zaman ölüm olayları da bildirilmiştir.

İSOPTİN® kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve ilacınızı kaldığınız yerden düzenli olarak kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İSOPTİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Lütfen İSOPTİN®'nin kullanımına önceden hekiminizin onayını almadan ara vermeyiniz veya kullanımı kesmeyiniz.

Uzun süreli kullanım sonunda İSOPTİN® kullanımına son verilmesi ani olarak yapılmaz, aksine yavaş yavaş azaltılarak belirli bir zaman içinde gerçekleştirilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İSOPTİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, İSOPTİN® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, gözler, dudaklar, dil, kollar ya da bacaklarda şişlik
- Nefes alma güçlüğü, yutma güçlüğü
- Deri döküntüleri
- Alerjik belirtiler
- Genel sağlık hissini ağır bir biçimde bozulmasıyla birlikte seyreden ağır alerjik deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu)
- Kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İSOPTİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın

- Baş dönmesi ve/veya uyuşukluk hissi
- Baş ağrısı
- Nöropati (sinir sistemi hastalıkları)
- Sinirlilik
- Kalp ritminde yavaşlama (bradikardi)
- Kalp kası zayıflığı oluşması veya önceden var olan kalp kası zayıflığında kötüleşme
- Aşırı tansiyon düşüşü ve/veya bedenin konumu değiştirildiğinde, yani yatarken veya otururken ayağa kalkıldığında tansiyon düşmesi (ortostatik regülasyon bozuklukları)
- Sıcak basması (yüzde sıcaklık hissiyle birlikte kızarma)
- Hipotansiyon (tansiyonda düşüş)
- Kabızlık
- Mide bulantısı
- Kol ve bacaklarda ağrılı kızarıklıklar ve şişkinlikler (eritromelalji)
- Eklemelerde ödem (periferik ödemler)

Yaygın Olmayan

- Glukoz toleransında azalma
- Kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Kalp atış ritminde hızlanma (taşikardi)
- Karın ağrısı
- Karaciğer enzimlerinde artışla birlikte muhtemelen alerjik karaciğer iltihabı (hepatit)
- Yorgunluk

Seyrek

- Kol ve bacaklarda karıncalanma, uyuşukluk ve soğukluk hissi gibi olumsuz hisler (parestezi)
- Titreme (tremor)
- Uykululuk/uyuşukluk/bilinç bulanıklığı (somnolans)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kusma
- Terlemede artış (hiperhidroz)

Çok Seyrek

- Güneş yanığı benzeri cilt reaksiyonları (fotodermatit)
- Belirli kas hastalıklarında kötüleşme (*Miyastenia gravis*, Lambert-Eaton sendromu, ileri derecede Duchenne kas distrofisi)

Bilinmiyor

- Aşırı duyarlılık
- İstem dışı hareket bozuklukları (ekstrapiramidal semptomlar)
- Paraliz (tetraparez) (Verapamil hidroklorür ile kolşisinin (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) birlikte uygulanması ile bağlantılı olarak felçler (paraliz ve bunun kol ve bacaklarda zayıflık (tetraparez) halinde olması) hakkında sadece tek bir pazarlama sonrası bildirim vardır.)
- Kramplar
- Kanda çok yüksek potasyum konsantrasyonu (hiperkalemi)
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kalpte ağır uyarı iletim bozuklukları (I., II., III. derece AV blok)
- Kalp kası zayıflığı (kalp yetmezliği)
- Sinüs arresti (kalp hızında ciddi azalma)
- Sinüs bradikardisi (kalp hızında yavaşlama)
- Kalp durması (asistoli)
- Bronşlarda daralma (bronkospazm)
- Nefes darlığı (dispne)
- Abdominal şikayetler
- Diş etinde büyüme (gingiva hiperplazisi)
- Barsak tıkanması (ileus)
- Özellikle de yüz bölgesinde olmak üzere doku şişlikleri (anjioödem)
- Genel durumu ağır şekilde bozan ağır alerjik cilt reaksiyonu (Stevens-Johnson sendromu)
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kaşıntı (pruritus)
- Nokta veya leke şeklinde cilt veya mukoza kanamaları (purpura)
- Lekeli ve kabarcıklı cilt döküntüsü (makülopapulöz egzantem)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ağrıları (artralji)
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Böbrek yetmezliği

- Sertleşme problemi (erektil disfonksiyon)
- Süt akımı (galaktore / aniden süt gelmesi durumu)
- Erkek meme bezlerinde büyüme (jinekomasti)
- Kandaki prolaktin değerlerinde artış

Kalp pili olan hastalarda ISOPTİN® tedavisi ile hız ve algı eşiklerinin artabileceği göz ardı edilmemelidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İSOPTİN®’in Saklanması

İSOPTİN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacın son kullanma tarihi kutunun üzerinde ve blister şeridinde gösterilmektedir. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İSOPTİN®’i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, Kat: 12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.,
Davutpaşa Caddesi No: 145,
34020 Topkapı, İstanbul

Bu kullanma talimatı GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.