**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Verapamilio hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Isoptin retard ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Isoptin retard

3. Kaip vartoti Isoptin retard

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Isoptin retard

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Isoptin retard ir kam jis vartojamas**

Isoptin retard priklauso vaistų, kurie vadinami kalcio kanalų blokatoriais, grupei.

Isoptin retard vartojamas šiais atvejais:

* Arterinei hipertenzijai gydyti.
* Krūtinės anginai gydyti.
* Širdies sutrikimams gydyti (tokiems kaip supraventrikulinė tachikardija gydyti ir skilvelių susitraukimų dažniui mažinti prieširdžių virpėjimo arba plazdėjimo, išskyrus susijusius su VPV sindromu, metu).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Isoptin retard**

**Isoptin retard vartoti negalima:**

- jeigu Jums yra alergija verapamilio hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad ištiko kardiogeninis šokas;

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad yra miokardo infarktas su komplikacijomis (retas širdies ritmas, mažas kraujospūdis, širdies nepakankamumas);

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad yra sunkus širdies jaudinimo sklidimo sutrikimas (pavyzdžiui, II arba III laipsnio atrioventrikulinė blokada arba sinoatrialinė blokada) (nebent Jūs naudojate širdies stimuliatorių);

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad yra sinusinio mazgo silpnumo sindromas (nebent Jūs naudojate širdies stimuliatorių);

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad sergate širdies funkcijos nepakankamumu esant sumažėjusiai išmetimo frakcijai, mažesnei negu 35 %, ir (arba) plaučių kapiliarų pleištinis slėgis yra didesnis nei 20 mmHg (išskyrus antrinį, esant supraventrikulinei tachikardijai, pasiduodančiai gydymui verapamiliu);

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad yra nekompensuotas širdies nepakankamumas;

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad yra prieširdžių virpėjimas ir (arba) plazdėjimas, susijęs su VPV ar *Lown-Ganong-Levine* sindromu;

- jeigu vartojate ivabradiną (vaistą, kuriuo gydomi tam tikri širdies sutrikimai).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Isoptin retard:

- jeigu sergate ūminiu miokardo infarktu su komplikacijomis (bradikardija (lėtu širdies plakimu), žymiai padidėjusiu kraujospūdžiu, sutrikusia kairiojo skilvelio funkcija);

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad Jums yra I laipsnio AV blokada;

- jeigu vartojate vaistus širdies aritmijai gydyti, beta blokatorius, digoksiną arba HMG KoA reduktazės inhibitorius (įvairius vaistus cholesterolio koncentracijai mažinti, vadinamus statinais);

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad sergate širdies funkcijos nepakankamumu, esant išmetimo frakcijai mažesnei nei 35 %;

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad Jūsų mažas kraujospūdis;

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad Jūsų mažas širdies susitraukimų dažnis;

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad Jums yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas (žr. skyrių „Kaip vartoti Isoptin retard“);

- jeigu sergate nervų sistemos ligomis tokiomis kaip sunkioji miastenija, *Eaton-Lambert* sindromas, progresuojanti *Duchenne* raumenų distrofija;

- jeigu Jūsų gydytojas Jums pasakė, kad Jums yra sutrikusi inkstų funkcija.

7 paras po ūminio miokardo infarkto krūtinės angina sergantiems ligoniams Isoptin retard vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Isoptin retard**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- bet kokių vaistų, retinančių širdies susitraukimus arba mažinančių kraujospūdį, kadangi jie gali per daug sumažinti kraujospūdį arba pernelyg stipriai suretinti širdies susitraukimus;

- digoksiną arba digitoksiną, ir vartojant Isoptin retard daiktai tampa matomi lyg per miglą arba su gelsvu atspalviu. Jei taip atsitinka, gydytojas turi kuo greičiau sumažinti digoksino ar digitoksino dozę;

- vaistų, skirtų transplantanto atmetimo reakcijai slopinti. Gydytojas paprašys kartkartėmis atlikti kraujo tyrimus;

- karbamazepiną, litį, teofiliną, prazoziną, terazoziną, ciklosporiną, midazolamą, buspironą, imipraminą, almotriptaną, antidiabetinius vaistus, kolchiciną, doksorubiciną, klaritromiciną, eritromiciną, telitromiciną, vaistus ŽIV ligai gydyti, sulfinpirazoną, rifampiciną, fenitoiną ar fenobarbitalį, kai kuriuos vaistus cholesterolio kiekiui mažinti (statinus), kai kuriuos raumenis atpalaiduojančius vaistus (miorelaksantus) arba aspiriną;

- vaistą, apsaugantį nuo kraujo krešulių susidarymo, tokį kaip dabigatranas ar kiti tiesioginiai per burną vartojami antikoaguliantai (pavyzdžiui, rivaroksabanas);

- vaistų diabetui gydyti: verapamilis gali sumažinti metformino gliukozės kiekį mažinantį poveikį.

Jei rengiatės operacijai, kurios metu bus naudojami anestetikai, pasakykite chirurgui, kad vartojate Isoptin retard.

Gydantis Isoptin retard, negalima švirkšti vaistų, vadinamų beta adrenoblokatoriais (nebent esate gydomas intensyviosios terapijos skyriuje).

**Isoptin retard vartojimas su maistu ir gėrimais**

Gydantis reikia vengti vartoti maisto ir gėrimų, kurių sudėtyje yra greipfrutų.

Isoptin retard gali sustiprinti alkoholio poveikį.

Jeigu vartojate jonažolių preparatų, pasakykite apie tai gydytojui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu arba jeigu žindote kūdikį, Isoptin retard nevartokite, nebent tik gydytojui nustačius, kad šiuo vaistu gydyti neabejotinai būtina.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti transporto priemones, valdyti mechanizmus arba dirbti pavojingomis sąlygomis. Toks poveikis stipresnis gydymo pradžioje, didinant dozę, keičiant vaistą kitu, taip pat kartu išgėrus alkoholio.

**Isoptin retard sudėtyje yra natrio**

*Isoptin retard 120 mg*

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

*Isoptin retard 240 mg*

Šio vaisto vienoje tabletėje yra 37,1 mg natrio (pagrindinės valgomosios druskos sudėtinės dalies), tai atitinka 1,9 % didžiausios PSO rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Isoptin retard**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vidutinė dozė visų indikacijų atveju yra 240 - 360 mg. Gydantis ilgai, negalima viršyti 480 mg paros dozės, dozę galima padidinti trumpam.

Tabletę reikia nuryti visą, galima užgerti stikline vandens. Vaistą galima vartoti nepriklausomai nuo valgio.

**Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tablečių (120 mg verapamilio hidrochlorido) dozavimo rekomendacijos**

Krūtinės anginos gydymas

Hipertenzijos gydymas

Paroksizminės supraventrikulinės tachikardijos, prieširdžių virpėjimo ir (arba) plazdėjimo gydymas

*Paros dozė suaugusiesiems ir daugiau kaip 50 kg sveriantiems paaugliams*

Rekomenduojama verapamilio hidrochlorido paros dozė, geriama lygiomis dalimis per 2 kartus, yra 240 mg - 480 mg. Ji atitinka 1–2 Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletes 2 kartus per parą (atitinka 240 mg - 480 mg verapamilio hidrochlorido paros dozę).

**Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tablečių (240 mg verapamilio hidrochlorido) dozavimo rekomendacijos**

Krūtinės anginos gydymas

Hipertenzijos gydymas

Paroksizminės supraventrikulinės tachikardijos, prieširdžių virpėjimo ir (arba) plazdėjimo gydymas

*Paros dozė suaugusiesiems ir daugiau kaip 50 kg sveriantiems paaugliams*

Rekomenduojama verapamilio hidrochlorido paros dozė, geriama lygiomis dalimis per 2 kartus, yra 240 mg – 480 mg.

Ji atitinka ½-1 Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletę 2 kartus per parą (atitinka 240 mg - 480 mg verapamilio hidrochlorido paros dozę).

*Vaikai*

Vaikų gydyti pailginto atpalaidavimo verapamilio farmacine forma negalima.

*Senyvi pacientai*

Paprastai senyviems žmonėms dozės keisti nereikia. Vis dėlto kadangi vyresnio amžiaus pacientų organizme galimi farmakokinetikos pokyčiai, todėl juos gydytojas pradės gydyti mažesne doze ir gydymo metu atidžiai stebės, kad būtų išvengta galimo perdozavimo.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, verapamilio hidrochlorido poveikis yra stipresnis ir ilgesnis, kadangi vaistas lėčiau skaldomas organizme. Todėl pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, vaisto dozavimą gydytojas nustatys labai atidžiai, o gydymo pradžioje jiems skirs vartoti mažą dozę.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Tokiems ligoniams dozės keisti nereikia, kadangi inkstų funkcijos sutrikimas neįtakoja verapamilio hidrochlorido farmakokinetikos.

**Ką daryti pavartojus per didelę Isoptin retard dozę**

Perdozavimo simptomai

Atidžiai reikia gydyti net ir nesunkų perdozavimą. Vaisto perdozavę, skubiai susisiekite su gydytoju arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Isoptin retard perdozavimo simptomai priklauso nuo išgerto vaisto kiekio ir nuo to, kaip greitai bus pradėta gydyti, ir nuo amžiaus priklausančio miokardo kontraktiliškumo.

Sunkaus perdozavimo atveju buvo stebimi tokie simptomai: sąmonės pritemimas ir net koma, sumažėjęs kraujospūdis, neįprastai reti arba dažni širdies susitraukimai arba kardiogeninis šokas. Gali atsirasti ir kitokių simptomų.

Perdozavimo gydymas

Svarbiausia – pašalinti iš organizmo vaisto perteklių ir normalizuoti širdies veiklą. Prireikus gydytojas gali taikyti skubios pagalbos priemones, įskaitant širdies stimuliatorių, širdies masažą, dirbtinį kvėpavimą bei vaistus.

**Pamiršus pavartoti Isoptin retard**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Isoptin retard**

Ilgalaikio gydymo Isoptin retard negalima nutraukti staiga. Rekomenduojama dozę mažinti laipsniškai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galite pastebėti šias nepageidaujamas reakcijas: labai dažnus arba labai retus širdies susitraukimus, palpitaciją, galvos svaigimą, galvos skausmą, sumažėjusį kraujospūdį, pykinimą, vidurių užkietėjimą, pilvo skausmą, mieguistumą, *vertigo* (galvos sukimąsi) ir prakaitavimą. Gali atsirasti burnos arba odos skausmingumas arba opelių. Keliems pacientams buvo traukulių, niežulio, dilgėlinės arba kvėpavimo pasunkėjimo atvejų.

Galimas ir toks poveikis: nuovargis, tirpimas, dilgčiojimas, drebulys, paraudimas, paraudimas su karščio pojūčiu, ūžimas ausyse. Visi šie simptomai turėtų išnykti nustojus vartoti Isoptin retard. Gali patinti kulkšnys, atsirasti raumenų silpnumas, raumenų arba sąnarių skausmas, pykinimas, vėmimas, išbėrimas, dantenų paburkimas, plikimas ir odos paraudimas, panašus į nudegimą saulėje, ektrapiramidiniai sutrikimai (nevalingi judesiai), per didelis kalio kiekis kraujyje, dusulys, bronchų spazmas, inkstų nepakankamumas, laboratorinių tyrimų pokyčiai.

Jei sergate sunkiąja miastenija ar kita liga, pažeidžiančia nervus ir raumenis, galite pajusti, kad jos simptomai pasunkėjo.

Pavieniams pacientams gali atsirasti širdies nepakankamumas arba pablogėti jau esantis.

Kartais gali pernelyg stipriai sumažėti kraujospūdis ir (arba) svaigti galva stojantis dėl sumažėjusio kraujospūdžio.

PASTABA

Jeigu Jums implantuotas širdies stimuliatorius, vartojant Isoptin retard, jį reikia sureguliuoti.

Jeigu patinsta veidas, akių vokai, liežuvis arba gerklė, skubiai praneškite apie tai gydytojui.

Kuo greičiau pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote, kad pagelto akys arba pradėjo skaudėti pilvą.

Retkarčiais buvo gauta pranešimų apie impotenciją. Ilgai šio vaisto vartojantiems senyviems vyrams retais atvejais padidėja krūtys. Visais atvejais šis simptomas paprastai išnyko nustojus vartoti vaistą.

Pasakykite gydytojui, jeigu iš krūtų išsiskiria pieno.

Tai ne visų šalutinio poveikio reiškinių sąrašas.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Įspėjimas asmenims vairuojantiems mašinas arba dirbantiems su įrenginiais

Net vartojant taip, kaip paskirta, šis vaistas gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Tai ypatingai svarbu, jeigu Jūs kartu geriate ir alkoholio.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Isoptin retard**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko.Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Isoptin retard sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra verapamilio hidrochloridas. Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje jo yra 120 mg arba 240 mg.
2. Pagalbinės medžiagos:

Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės:

Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, natrio alginatas, povidonas K30, magnio stearatas. Tabletės plėvelė: hipromeliozė, makrogolis 400, makrogolis 6000, talkas, titano dioksidas (E 171), montano glikolio vaškas.

Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletės:

Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, natrio alginatas, povidonas K30, magnio stearatas. Tabletės plėvelė: hipromeliozė, makrogolis 400, makrogolis 6000, talkas, titano dioksidas (E 171), montano glikolio vaškas, chinolino geltonojo ir indigokarmino aliuminio junginys (E 104 ir E 132).

**Isoptin retard išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra apvalios, baltos, su įspaustu žodžiu „Knoll“, vienoje tabletės pusėje, „120 SR“ – kitoje pusėje. Kartono dėžutėje yra 100 pailginto atpalaidavimo tablečių lizdinėse plokštelėse (vienoje lizdinėje plokštelėje – 20 tablečių).

Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra pailgos, šviesiai žalios, taškuotos, su įspaustais dviem „Knoll“ ženklais (trikampiais) vienoje tabletės pusėje. Kartono dėžutėje yra 100 pailginto atpalaidavimo tablečių lizdinėse plokštelėse (vienoje lizdinėje plokštelėje - 10 tablečių).

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas:*

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV 1004

Latvija

*Gamintojas:*

Famar A.V.E. Anthoussa

Anthoussa Avenue 7

Anthoussa, Atėnai

15349, Graikija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Mylan Healthcare UAB

Tel. + 370 5 205 12 88

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.