

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Isoptin retard 120 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid** **Isoptin retard 240 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid** verapamiilvesinikloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Isoptin retard ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Isoptin retard'i võtmist
3. Kuidas Isoptin retard'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Isoptin retard'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Isoptin retard ja milleks seda kasutatakse**

Isoptin retard kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks.

Isoptin retard'i kasutatakse järgmistel juhtudel:

- Stenokardia raviks.
- Supraventrikulaarsete tahhüarütmiate raviks (teatud tüüpi südametegevuse kiirenemine).
- Kõrgvererõhutõve (hüpertensioon) raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Isoptin retard'i võtmist**

##### **Isoptin retard'i ei tohi võtta**

- kui olete verapamiilvesinikloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui arst on teile öelnud, et teil on kardiogeenne šokk;
- kui arst on teile öelnud, et teil on tüsistustega südameinfarkt (aeglane südame löögisagedus, madal vererõhk või vasaku vatsakese häire (teie südame vasak pool pumpab verd halvasti));
- kui arst on teile öelnud, et teil on raske impulsi ülejuhtehäire, nt II või III astme sinuatriaalne või atrioventrikulaarne blokaad (välja arvatud juhul kui teil on südamestimulaator);
- kui arst on teile öelnud, et teil on siinussõlme nõrkuse sündroom (välja arvatud juhul kui teil on südamestimulaator);
- kui arst on teile öelnud, et teil on südamepuudulikkus koos vähenenud väljutusfraktsiooniga, mis on alla 35% ja/või kopsu kiirõhk üle 20 mmHg (välja arvatud juhul kui see on tekkinud sekundaarselt supraventrikulaarsele tahhükardiale, mis allub verapamiilravile);
- kui arst on teile öelnud, et teil on kodade virvendus ja/või laperdus koos WPW või Lown-Ganong-Levine sündroomiga;
- kui te võtate teatud südemehaiguste raviks ivabradiini sisaldavat ravimit.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Isoptin retard'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui arst on teile öelnud, et teil on südame blokaad, I astme AV blokaad, bradükardia või asüstoolia;

- kui te võtate rütmihäirevastaseid ravimeid, beetablokaatoreid või digoksiini (südame rütmihäirete ravimid), või HMG-CoA reduktaasi inhibiitoreid (teatud ravimid, mis langetavad kolesterooli taset, nn statiinid);
- kui arst on teile öelnud, et teil on südamepuudulikkus ja väljutusfraktsioon ületab 35%;
- kui arst on teile öelnud, et teil on raske maksafunktsiooni kahjustus (vt lõik 3 „Kuidas Isoptin retard’i võtta“);
- kui teil on närvisüsteemi haigus (nt *myasthenia gravis*, Eaton-Lambert’i sündroom või kaugelearenenud Duchenne’i lihasküstroofia);
- kui arst on teile öelnud, et teil on neerufunktsiooni kahjustus.

Rinnavaluga patsientidele, kellel on olnud südameatakk (müokardi infarkt), ei tohi Isoptin retard’i manustada varem kui 7 päeva pärast ägedat infarkti.

### **Muud ravimid ja Isoptin retard**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud mõnda järgnevatest ravimitest:

- kõik südame löögisageduse või vererõhu kontrollimiseks mõeldud ravimid. Need ravimid võivad põhjustada liigset vererõhu langust või südame löögisageduse aeglustumist;
- digoksiin või digitoksiin ning kui Isoptin retard’i kasutamise ajal muutub teie nägemine häguseks või näete kõike kollakalt. Sellisel juhul peab arst esimesel võimalusel vähendama teile manustatava digoksiini või digitoksiini annust;
- ravimid, mida kasutatakse pärast elundisiirdamist äratõukereaktsioonide peatamiseks. Arst võib teile aeg-ajalt teha vereanalüüse;
- karbamasepiin, liitium, teofülliin, prasosiin, terasosiin, tsüklosporiin, midasolaam, buspiroon, imipramiin, almotriptaan, suhkurtõvevastased ravimid, klaritromütsiin, erütromütsiin, telitromütsiin, HIV-vastased ravimid, sulfiinpürasoon, rifampiin, kolhitsiin, fenütoiin või fenobarbitaal, teatud vere kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid (statiinid), teatud lihaskõõgastid (müorelaksandid) või atsetüülsalitsüülhape (aspiriin);
- verehüüvete tekke vältimiseks kasutatavad ravimid, nt dabigatraan ja otsese toimega suukaudsed antikoagulandid;
- diabeedivastased ravimid. Verepamiil võib vähendada metformiini glükoosisaldust alandavat toimet.

Kui teil seisab ees operatsioon, mille käigus kasutatakse anesteesia, öelge kirurgile, et te kasutate Isoptin retard’i.

Veeni manustatavate beetablokaatorite (teatud ravimid) kasutamisest tuleb Isoptin retard’iga teostatava ravi ajal hoiduda (välja arvatud intensiivravi korral).

### **Isoptin retard koos toidu ja joogiga**

Ravi ajal tuleks hoiduda greipi sisaldavate toitude ning jookide tarvitamisest.

Isoptin retard võib tugevdada alkoholi toimet.

Öelge oma arstile, kui te kasutate liht-naistepuna.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ja imetamise ajal hoiduge Isoptin retard’i kasutamisest, välja arvatud juhul kui ravimi kasutamiseks on väga tõsine põhjus.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal Isoptin retard’iga ärge juhtige autot ega käsitsege aparate või masinaid, kuna see ravim võib mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid ohutult; seda ka siis, kui ravimit kasutatakse nii nagu ette nähtud. See kehtib eriti juhul kui joote alkoholi Isoptin retard’i kasutamise ajal.

### **Isoptin retard sisaldab naatriumi**

*Isoptin retard 120 mg*

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

*Isoptin retard 240 mg*

Ravim sisaldab 37,1 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes tablettis. See on võrdne 1,9%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### **3. Kuidas Isoptin retard'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõigi näidustuste korral jääb keskmine annus vahemikku 240...360 mg. Pikaajalise ravi korral ei tohi ööpäevane annus ületada 480 mg, kuigi suuremaid annuseid võib lühiajaliseks raviks kasutada.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt (mitte närida ega imeda) koos piisava koguse vedelikuga ja soovitatavalt söögi ajal või kohe pärast seda.

Seda ravimit võib kasutada määramata aja jooksul.

#### **Isoptin retard 120 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide soovitatavad annused (120 mg verapamiilvesinikkloriidi):**

Kõrgvererõhutõbi, südame isheemiatõbi, paroksüsmaalne supraventrikulaarne tahhükardia (teatud tüüpi südametegevuse kiirenemine), kodade laperdus ja/või virvendus:

*Ööpäevased annused täiskasvanutel ja üle 50 kg kehakaaluga noorukitel:*

Soovitatavaks annuseks on 240 kuni 480 mg verapamiilvesinikkloriidi manustatuna 2 eraldi annusena. 1...2 Isoptin retard 120 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti kaks korda ööpäevas (vastab 240...480 mg verapamiilvesinikkloriidile ööpäevas).

#### **Isoptin retard, 240 mg toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide soovitatavad annused (240 mg verapamiilvesinikkloriidi):**

Kõrgvererõhutõbi, südame isheemiatõbi, paroksüsmaalne supraventrikulaarne tahhükardia (teatud tüüpi südametegevuse kiirenemine), kodade laperdus ja/või virvendus:

*Ööpäevased annused täiskasvanutel ja üle 50 kg kehakaaluga noorukitel:*

Soovitatavaks annuseks on 240 kuni 480 mg verapamiilvesinikkloriidi manustatuna 2 eraldi annusena. ½...1 Isoptin retard, 240 mg toimeainet prolungeeritult vabastav tablett kaks korda ööpäevas (vastab 240...480 mg verapamiilvesinikkloriidile ööpäevas).

#### **Kui te võtate Isoptin retard'i rohkem, kui ette nähtud**

##### Üleannustamise sümptomid

Ka väikestes üleannustamistes tuleb suhtuda tõsiselt. Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla esmaabiosakonda.

Isoptin retard'i üleannustamise sümptomid sõltuvad manustatud kogusest ja ajast, mille möödudes alustati esmaabivõtete kasutamist, samuti vanusega seotud südamelihase kontraktiilsusest.

Raske üleannustamise puhul on täheldatud järgmisi sümptomeid: teadvuse hämardumine, isegi kooma; vererõhu järsk langus, südame löögisageduse ebaharilik kiirenemine või aeglustumine või kardiogeenne šokk. Esineda võib ka teisi sümptomeid.

##### Üleannustamise ravi

Peamisteks eesmärkideks on liigse ravimi eemaldamine organismist ja normaalse südame löögisageduse taastamine. Arst võib alustada erakorralist ravi, sh südamestimulaatoriga, südamemassaazi, kunstlikku hingamist või ravimite manustamist.

#### **Kui te unustate Isoptin retard'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Isoptin retard'i võtmise**

Pikaajalist ravi Isoptin retard'iga ei tohi lõpetada järsult. Annust soovitatakse vähendada järk-järgult.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda: väga kiire või väga aeglane südame löögisagedus, südamepekslemine, pearinglus, peavalu, madal vererõhk, iiveldus, kõhukinnisus, kõhuvalu, unisus, peapööritus (vertiigo) ning higistamine. Võib esineda ka kahjustusi või haavandeid suus ja nahal. Mõnedel patsientidel on esinenud krampe, kihelust, nõgestõbe või hingamisraskusi.

Te võite täheldada ka järgmisi kõrvaltoimeid: väsimus, tuimus, surin, värin, punastamine, naha punetus soojatundega, kohin kõrvus. Need sümptomid peaksid kaduma pärast Isoptin retard'i ärajätmist. Teil võib esineda turseid pahklude piirkonnas. Samuti võite te täheldada lihasnõrkust, lihas- või liigesevalu, iiveldust, oksendamist, löövet, igemete kasvamist hammaste peale, juuste väljalangemist ning päikese põletusele sarnanevat nahapunetust.

Kui teil on haigus nimega *myasthenia gravis* või mõni teine närve ja lihaseid mõjutav haigus, võivad selle sümptomid süveneda.

Aeg-ajalt võib tekkida südamepuudulikkus või olemasoleva südamepuudulikkuse süvenemine. Aeg-ajalt võivad tekkida ka ülemäärane vererõhu langus ja/või püstitõusmisel tekkivast vererõhu langusest tingitud pearinglus.

Teadmata sagedusega võivad esineda neerupuudulikkus, hüperkaleemia ja düspnoe.

#### Märkus

Kui teil on südamestimulaator, võib Isoptin retard'i kasutamise ajal osutuda vajalikuks selle kohandamine.

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil ilmneb näo, silmalaugude, keele või kõri turse.

Õelge oma arstile niipea kui võimalik, kui te märkate, et teie nahk või silmad muutuvad kollakaks või teie kõht muutub valulikuks.

Harva on täheldatud impotentsust. Eakatel patsientidel on pärast pikaajalist ravikuuri väga harvadel juhtudel täheldatud rinnanäärmete suurenemist (meestel), mis kõigil registreeritud juhtudel pärast ravi lõpetamist taandus.

Õelge oma arstile, kui teil tekib piimaeritus rindadest.

Ülaltoodu ei ole kõrvaltoimete täielik nimekiri.

#### Märkus patsientidele, kes juhivad mootorsõidukeid või käsitsevad masinaid

See ravim võib mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid ohutult, seda ka siis, kui ravimit kasutatakse nii nagu ette nähtud. See kehtib eriti juhul kui joote samal ajal alkoholi.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Isoptin retard'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Isoptin retard sisaldab:

- Toimeaine on verapamiilvesinikkloriid.
- Teised koostisosad on:

#### *Isoptin retard 120 mg*

Puhastatud vesi, hüpromelloos, makrogool 400, makrogool 6000, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, montaanglükoolvaha, naatriumalginaat, povidoon (konstant C = 30), talk, titaandioksiid (E171).

#### *Isoptin retard, 240 mg*

Kinoliinkollase alumiiniumisool (E104) ja indigokarmiini alumiiniumisool (E132), puhastatud vesi, hüpromelloos, makrogool 400, makrogool 6000, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, montaanglükoolvaha, naatriumalginaat, povidoon (konstant C = 30), talk, titaandioksiid (E171).

### Kuidas Isoptin retard välja näeb ja pakendi sisu

*Isoptin retard 120 mg*, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid on ümmargused valged kaksikkumerad tabletid, mille ühele küljele on reljeefselt kirjutatud sõna „KNOLL“ ning teisele küljele „120 SR“.

Originaalpakend sisaldab 20 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti (10 tabletti blistris) või 100 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti (20 tabletti blistris).

*Isoptin retard, 240 mg* toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid on piklikud kahvatuohelised poolitusjoonega tabletid, mille ühele küljele on reljeefselt joonistatud kaks Knoll'i logo (kolmnurka). Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Originaalpakend sisaldab 20 või 100 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti (10 tabletti blistris).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### *Müügiloa hoidja*

Mylan Healthcare SIA  
Mūkusalas 101  
Rīga, LV-1004  
Läti

#### *Tootjad*

FAMAR A.V.E.  
Anthoussa Plant  
Anthoussa Avenue 7  
Anthoussa Attiki 15349  
Kreeka

(ainult *Isoptin retard, 240 mg* toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid)

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom 2900

Ungari

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.**