

## UPUTSTVO ZA LEK

### **IZOPAMIL® 80 mg, film tableta verapamil**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek IZOPAMIL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek IZOPAMIL
3. Kako se upotrebljava lek IZOPAMIL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek IZOPAMIL
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK IZOPAMIL I ČEMU JE NAMENJEN**

Izopamil pripada grupi lekova koji se zovu blokatori kalcijumskih kanala. Blokatori kalcijumskih kanala menjaju količinu kalcijuma koja ulazi u mišićne ćelije srca i krvnih sudova. Time se menjaju snaga i brzina kojom Vaše srce radi. Lek takođe širi krvne sudove, tako da krv može lakše kružiti telom. Time se povećava priliv kiseonika u srčani mišić i snižava krvni pritisak.

Izopamil film tablete služe za lečenje

- povišenog krvnog pritiska (hipertenzija),
- poremećaja srčanog ritma i
- lečenje i sprečavanje napada angine pektoris (bol u grudima usled neadekvatnog snabdevanja srčanog mišića kiseonikom).

Lek Izopamil kao aktivnu supstancu sadrži verapamil.

Vaš lekar će utvrditi kako treba koristiti lek Izopamil, u zavisnosti od simptoma i težine Vaše bolesti.

### **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK IZOPAMIL**

Obavestite svog lekara o svim medicinskim problemima i alergijama koje trenutno imate ili ste ranije imali.

**Lek IZOPAMIL ne smete koristiti:**

- ukoliko je Vaš krvni pritisak izuzetno nizak kao rezultat ozbiljnih srčanih oboljenja (kao što je šok),
- ako ste nedavno doživeli srčani udar (infarkt srca),
- ako bolujete od srčane slabosti ili imate poremećaje srčanog ritma kao što su: AV blok II ili III stepena (usporeno sprovođenje impulsa kroz srce što dovodi do usporenog rada srca), lepršanje/treperenje pretkomora ili specifični poremećaj srčanog ritma kao što je WPW sindrom,
- ako imate probleme sa srčanim zaliscima ili nepravilan rad srca usled tzv. sindroma bolesnog sinusa,
- ako imate injekcije beta-blokatora,
- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na verapamil ili bili koji drugi sastojak leka Izopamil (videti deo 6. "Dodatne informacije")
- ako ste trudni ili planirate da ostanete u drugom stanju.

**Kada uzimate lek IZOPAMIL posebno vodite računa:**

Pre uzimanja leka Izopamil, obavestite Vašeg lekara:

- ukoliko ste nekada bolovali od srčane slabosti, imali poremećaj srčanog sprovođenja (AV blok I stepena) ili poremećaj srčanog ritma;
- ako imate nizak krvni pritisak;
- ako imate oboljenje jetre ili bubrega;
- ako imate neko od neuromuskularnih oboljenja (npr miastenija gravis, Lambert-Eaton sindrom, uznapredovala mišićna distrofija tipa Duchenne).

**Primena drugih lekova**

Neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Izopamil i obrnuto, lek Izopamil može uticati na dejstvo drugih lekova.

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Pre nego što uzmete lek Izopamil, kažite svom lekaru da li uzimate neke od sledećih lekova:

- beta blokatore - koriste se u lečenju povišenog krvnog pritiska i srčanih oboljenja (npr. propranolol i metoprolol);
- alfa blokatore– koriste se u lečenju povišenog krvnog pritiska, oboljenja srca ili oboljenja prostate (npr. prazosin i terazosin);
- lekove poznate kao „statini“ npr atorvastatin, lovastatin, simvastatin koji se koriste za snižavanje holesterola;
- bilo koji lek za snižavanje krvnog pritiska ili lečenje aritmije kao što su npr. flekainid, hinidin, digoksin i digitoksin;
- lekove koji se koriste za lečenje depresije, uznemirenosti ili psihoze kao što su imipramin, buspiron i litijum. Ovo se odnosi i na biljne preparate koji sadrže kantarion;
- gliburid, za lečenje šećerne bolesti;
- aspirin za ublažavanje bolova ili povišenu temperaturu;
- midazolam, koji se koristi kao sedativ i anestetik;
- lekove koji se nazivaju imunosupresivi kao što su ciklosporin, sirolimus, everolimus i takrolimus. Koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantata;
- teofilin, za lečenje astme;
- doksorubicin, za lečenje malignih oboljenja;
- cimetidin, za lečenje poremećaja varenja ili ulkusa (čira);
- karbamazepin i fenobarbiton, za lečenje epilepsije;
- rifampicin, za lečenje tuberkuloze i drugih infekcija;
- ritonavir koji se koristi u lečenju HIV infekcije;
- eritromicin, klaritromicin i telitromicin, za lečenje infekcija;
- kolhicin i sulfinpirazon, za lečenje gihta;
- almotriptan za lečenje migrene.

Obavestite hirurga ili stomatologa da koristite lek Izopamil ukoliko je planirana hirurška intervencija. To može uticati na anestetik koji će biti korišćen.

### **Uzimanje leka IZOPAMIL sa hranom ili pićima**

Nemojte piti sok od grejpfruta dok koristite lek Izopamil jer može uticati na resorpciju leka. Ovo ne važi za ostale sokove.

Lek Izopamil može povećati koncentraciju alkohola u krvi i usporiti njegovu eliminaciju iz organizma. Izbegavajte unošenje većih količina alkohola dok koristite lek Izopamil.

### **Primena leka IZOPAMIL u periodu trudnoće i dojenja**

Ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite dete, morate se posavetovati sa svojim lekarom pre početka uzimanja leka Izopamil.

### **Uticaj leka IZOPAMIL na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nemojte voziti, rukovati mašinama i sprovoditi aktivnosti koje zahtevaju Vašu punu pažnju, dok ne utvrdite kako lek Izopamil deluje na Vas. Kod pojedinih pacijenata zabeležena je pojava vrtoglavice i umora.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka IZOPAMIL**

Nisu poznate neželjene reakcije na pomoćne supstance koje lek sadrži.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK IZOPAMIL**

Uvek uzimajte lek Izopamil na način koji Vam je propisao lekar. Ukoliko niste sigurni u to kako se koristi lek, proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Tablete treba progutati sa malo vode. Tabletu uzimajte u toku ili nedugo posle jela. Progutajte celu; nemojte je mrviti ni žvakati.

Broj tableta koje uzimate zavisi od bolesti od koje se lečite.

#### **Odrasli**

#### **Hipertenzija (povišen krvni pritisak)**

Uobičajena doza kod hipertenzije je 40 do 120 mg tri do četiri puta dnevno. Maksimalna doza iznosi 480 mg dnevno, u podeljenim dozama, prema preporuci lekara.

#### **Angina (bol u grudima)**

Doziranje kod angine iznosi 80 do 120 mg tri do četiri puta dnevno.

#### **Poremećaji srčanog ritma**

Uobičajena doza iznosi 40 do 120 mg tri do četiri puta dnevno.

### **Ako ste uzeli više leka IZOPAMIL nego što je trebalo**

Odmah se obratite Vašem lekaru ili idite u najbližu hitnu bolničku službu. Ponesite tablete sa sobom i pokažite ih lekaru.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek IZOPAMIL**

Potrudite se da uzimate lek Izopamil na način koji Vam je propisan.

Ukoliko propustite da uzmete dozu, uzmite je odmah čim to primetite, osim ukoliko je već skoro vreme za sledeću dozu. U tom slučaju nemojte ni uzimati izostavljenu dozu. Nemojte nikad uzimati duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek IZOPAMIL**

Lek Izopamil može lečiti Vaše oboljenje samo ako ovaj lek koristite u kontinuitetu. Važno je da nastavite sa uzimanjem leka Izopamil onoliko dugo koliko je to propisao lekar. Ukoliko prestanete sa uzimanjem leka, Vaše oboljenje se može pogoršati. Nemojte prestati da koristite lek zato što se osećate bolje.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi upotrebe ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Izopamil kao i drugi lekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Ukoliko tokom primene leka primetite bilo kakav neuobičajen simptom, obavestite lekara o tome.

Ukoliko primetite bilo koji od sledećih simptoma **odmah** se javite lekaru:

- žuta prebojenost kože i očiju, povišena temperatura, bolovi u stomaku. To može ukazati na oštećenje jetre;
- palpitacije, bolovi u grudima (koji se javljaju prvi put ili češće nego obično), otok zglobova, bol i toplota u šakama i stopalima;
- neočekivano zviždanje u grudima, otežano disanje, otok usta, usana ili jezika i izražen osip po koži. To mogu biti znaci alergijske reakcije.

Ostale moguće neželjene reakcije na lek Izopamil su:

- alergijska reakcija
- nervoza
- glavobolja, ošamućenost, trnjenje i mravinjanje u koži, tremor, poremećaj kretanja
- vrtoglavica
- zujanje u ušima (tinitus)
- poremećaj srčanog ritma, srčani udar, srčana slabost
- nizak krni pritisak
- crvenilo lica i vrata
- pečenje, crvenilo i oticanje šaka i stopala
- mučnina i povraćanje
- opstipacija i opstrukcija creva
- oticanje desni
- bol i nelagoda u stomaku
- crvenilo i svrab kože
- gubitak kose (alopecija)
- bolovi u zglobovima i/ili mišićima i mišićna slabost
- impotencija
- uvećanje/oticanje grudi
- curenje mleka iz grudi
- umor
- povišene vrednosti enzima jetre
- povišene vrednosti prolaktina (hormon) koji može dovesti do stvaranja mleka u prsima.

Od Vašeg lekara ili farmaceuta možete dobiti više informacija o neželjenim efektima. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

## **5. KAKO ČUVATI LEK IZOPAMIL**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### **Rok upotrebe**

5 godina.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka označenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek IZOPAMIL**

#### Sadržaj aktivnih supstanci:

1 film tableta sadrži 80 mg verapamil-hidrohlorida.

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

sadržaj jezgra tablete:

kukuruzni škrob; kalcijum-fosfat; krospovidon; povidon K-25; celuloza, mikrokristalna; magnezium-stearat.

sadržaj film obloge tablete:

hipromeloza E-5; makrogol 6000; gvožđe (III)-oksid žuti (E172); boja Quinoline Yellow (E104); titan-dioksid (E171); talk.

### **Kako izgleda lek IZOPAMIL i sadržaj pakovanja**

#### Izgled:

Okrugle bikonveksne filmom obložene tablete žute boje, na prelomu bele boje.

#### Pakovanje:

45 film tableta (3 blistera)

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:  
GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:  
GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Broj i datum dozvole: 515-01-00244-13-003 od 12.11.2013.