

Isoptin SR-E 240 tabletki 240 mg x 20 (import równoległy Niemcy)

Nasza cena: 25,34 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,24G
Opakowanie	*20
Postać	Tabletki
Producent	INPHARM SP. Z O. O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	VERAPAMILUM

Opis produktu

Opis

Co to jest lek Isoptin SR-E 240 i w jakim celu się go stosuje

Lek Isoptin SR-E 240 jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawierających 240 mg substancji czynnej - werapamilu chlorowodorku. Werapamilu chlorowodorek jest selektywnym antagonistą wapnia działającym bezpośrednio na mięsień sercowy.

Działanie leku polega na hamowaniu przechodzenia jonów wapnia przez błonę komórkową do komórek mięśnia sercowego i do komórek mięśni naczyń krwionośnych.

Lek działa przeciwnadciśnieniowo oraz przeciwaritmicznie.

Działanie przeciwnadciśnieniowe leku jest wynikiem zmniejszenia oporu obwodowego bez jednoczesnego zwiększenia częstości akcji serca. W przypadku prawidłowego ciśnienia tętniczego lek nie wykazuje istotnego działania hipotensyjnego.

Działanie przeciwaritmiczne, zwłaszcza w przypadku występowania nadkomorowych zaburzeń rytmu serca, polega na zwalnianiu przewodzenia w węzle przedsionkowo-komorowym. W wyniku tego następuje, w zależności od rodzaju zaburzeń rytmu, przywrócenie rytmu zatokowego oraz (lub) normalizacja częstości skurczów komór. Lek nie powoduje zmiany prawidłowej częstości pracy serca lub tylko nieznacznie ją zmniejsza.

Lek Isoptin SR-E 240 wskazany jest do stosowania u dorosłych w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego
- choroby wieńcowej (stany charakteryzujące się niewystarczającym zaopatrzeniem mięśnia sercowego w tlen), w tym:
 - przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej

- niestabilnej dławicy piersiowej (z narastającym bólem, z bólem w spoczynku) dławicy Prinzmetal'a
- dławicy po zawale mięśnia sercowego bez niewydolności serca, gdy nie jest wskazane stosowanie leków β -adrenolitycznych zaburzeń rytmu serca, takich jak:

- napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie/trzepotanie przedsionków z szybkim przewodzeniem przedsionkowo-komorowym (z wyjątkiem zespołu Wolffa-Parkinsona-White'a [WPW] lub zespołu Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL])

Skład:

- Substancją czynną leku jest - werapamilu chlorowodorek 240 mg
- Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu alginian, powidon, magnezu stearynian, woda oczyszczona oraz otoczki tabletki: hypromeloza, makrogol 400, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E171), lak żółcieni chinolinowej (E104) i indygotyny (E132), wosk glikolowy.

Przeciwwskazania:

Kiedy nie stosować leku Isoptin SR-E 240

- jeśli pacjent ma uczulenie na werapamilu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- we wstrząsie kardiogenym
- w bloku przedsionkowo-komorowym II° lub III° (z wyjątkiem pacjentów ze sprawnym stymulatorem serca)
- w zespole chorego węzła zatokowego (z wyjątkiem pacjentów ze sprawnym stymulatorem serca)
- w niewydolności serca ze zmniejszeniem frakcji wyrzutowej poniżej 35% oraz (lub) ciśnieniem zaklinowania w tętnicy płucnej powyżej 20 mmHg (jeśli nie jest wtórne do częstoskurczu nadkomorowego ustępującego po leczeniu werapamilem)
- w migotaniu/trzepotaniu przedsionków z obecnością dodatkowej drogi przewodzenia (np. zespół Wolffa-Parkinsona-White'a [WPW], zespół Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL]). W przypadku podania leku u tych pacjentów istnieje ryzyko wystąpienia tachyarytmii komorowej, w tym migotania komór
- jeśli pacjent przyjmuje iwabradynę

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku należy dobierać indywidualnie w zależności od nasilenia choroby. Długoletnie doświadczenia kliniczne potwierdzają, że we wszystkich wskazaniach dobową dawkę wynosi zazwyczaj od 240 mg do 360 mg. Podczas długookresowego stosowania dawka dobową nie powinna przekraczać 480 mg, natomiast w leczeniu krótkookresowym można stosować większą dawkę. Czas stosowania leku jest nieograniczony. Po długim stosowaniu nie wolno gwałtownie odstawić leku. Zaleca się stopniowe zmniejszenie dawki.

Podanie doustne. Tabletkę należy połykać w całości (nie ssać ani nie rozgryzać), popijając odpowiednią ilością płynu, najlepiej w trakcie lub bezpośrednio po posiłku.

Dorośli i młodzież o masie ciała ponad 50 kg

Nadciśnienie tętnicze: 120 mg do 480 mg na dobę w jednej lub dwóch dawkach podzielonych.

Choroba wieńcowa, napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie przedsionków i trzepotanie przedsionków: 120 mg do 480 mg na dobę w jednej lub dwóch dawkach podzielonych.

W przypadku konieczności zastosowania dawki 120 mg należy podać produkt leczniczy Isoptin SR tabletki o przedłużonym uwalnianiu 120 mg.

U pacjentów, którzy mogą wykazać zadowalającą odpowiedź na małe dawki (np. pacjenci z niewydolnością wątroby lub w podeszłym wieku) zaleca się stosowanie produktu Isoptin 40 tabletki powlekane 40 mg lub Isoptin 80 tabletki powlekane 80 mg.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności,

zaparcia i bóle brzucha, jak również rzadkoskurcz, częstoskurcz, kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca, obrzęki obwodowe i uczucie zmęczenia.

Działania niepożądane wymieniono poniżej wg klasyfikacji układów i narządów:

Często (u 1 do 10 pacjentów ze 100 pacjentów):

- ośrodkowe zawroty głowy, bóle głowy
- rzadkoskurcz
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca, niedociśnienie tętnicze
- zaparcia, nudności
- obrzęki obwodowe

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów z 1000 pacjentów):

- kołatanie serca, częstoskurcz
- ból brzucha
- uczucie zmęczenia

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów z 10 000 pacjentów):

- parestezje, drżenia mięśniowe
- senność
- szumy uszne
- wymioty
- nadmierne pocenie się

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości
- zaburzenia pozapiramidowe, napady
- hiperkaliemia
- obwodowe zawroty głowy
- blok przedsionkowo-komorowy (I°, II°, III°), niewydolność serca, zatrzymanie akcji węzła zatokowego, rzadkoskurcz zatokowy, asystolia (zatrzymanie akcji serca)
- skurcz oskrzeli, duszność
- dyskomfort w jamie brzusznej, przerost dziąseł, niedrożność jelit
- obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevensa i Johnsona, rumień wielopostaciowy, łysienie, swędzenie, świąd, plamica, wysypka plamkowo-grudkowa, pokrzywka
- bóle stawów, osłabienie siły mięśni, bóle mięśni
- niewydolność nerek
- zaburzenia wzrodu, mlekomastia, ginekomastia
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Lek Isoptin SR-E 240 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Możliwe są interakcje werapamilu z następującymi lekami:

- leki α -adrenolityczne (np. prazosyna, terazosyna)
- leki przeciwartmicyjne (np. flekainid, chinidyna)
- leki rozszerzające oskrzela (np. teofilina)
- leki przeciwdrgawkowe i przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina)
- leki przeciwdepresyjne (np. imipramina)
- leki przeciw cukrzycowe (np. gliburyd)
- leki przeciw dnie moczanowej (np. kolchicina)

- leki stosowane w zakażeniach (np. klarytromycyna, erytromycyna, ryfampicyna, telitromycyna)
- leki przeciwnowotworowe (np. doksorubicyna)
- barbiturany (np. fenobarbital)
- benzodiazepiny i inne leki przeciwlękowe (np. buspiron, midazolam)
- leki β -adrenolityczne (np. metoprolol, propranolol)
- glikozydy nasercowe (np. digitoksyna, digoksyne)
- antagoniści receptora H₂ (np. cymetydyna)
- leki immunomodulujące i immunosupresyjne (np. cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus, takrolimus)
- leki zmniejszające stężenie lipidów (np. atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna)
- agoniści receptora serotoninowego (np. almotryptan)
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem (np. sulfipirazon)
- dabigatran (lek przeciwzakrzepowy) i bezpośrednio działające doustne leki przeciwzakrzepowe

-iwabradyna (stosowana w leczeniu chorób serca), patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Isoptin”

-metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy). Weraapamil może osłabić działanie metforminy zmniejszające stężenie glukozy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest danych dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży i dlatego lek można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Lek w niewielkim procencie przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka u noworodków i niemowląt. Jednak, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u karmionych piersią niemowląt, lek można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy jest to istotne dla zdrowia matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych pacjentów lek Isoptin SR-E 240 może wpływać na zdolność reagowania w takim stopniu, że powoduje to upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów, obsługiwania urządzeń mechanicznych lub pracy w stwarzających zagrożenie warunkach. Występuje to zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, w okresie zwiększania dawki, przy przechodzeniu ze stosowania innego leku i przy równoczesnym spożywaniu alkoholu. Lek może zwiększać stężenie alkoholu we krwi i opóźniać jego wydalanie. Z tego powodu działanie alkoholu może być nasilone.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.