

KULLANMA TALİMATI

İSOPTİN® KKH 120 mg Yavaş Salımlı Film Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir İSOPTİN® KKH 120 mg Yavaş Salımlı Film Tablet, 120 mg verapamil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalize selüloz, sodyum aljinat, magnezyum stearat, kollidon 30 (polividon 30), demineralize su, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 400, polietilen glikol 6000, talk, titanyum dioksit (E 171) ve montanglikol mumu.

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

başlıkları yer almaktadır.

1. İSOPTİN® nedir ve ne için kullanılır?

İSOPTİN® KKH 120 mg Yavaş Salımlı Film Tablet, kalp kasının yeterli miktarda oksijenle beslenmemesinden 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® KKH 120 mg Yavaş Salımlı Film Tablet'in etkin maddesi olan verapamil hidroklorür (HCl), kalsiyum kanal blokörü veya kalsiyum antagonisti olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

İSOPTİN® KKH 120 mg Yavaş Salımlı Film Tablet aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Kalp kasının yeterli miktara oksijen ile beslenmemesinden meydana gelen rahatsızlıkların (Angina Pectoris) yol açtığı şikayetlerde
 - Efor altında: kronik stabil angina (efor anginası)

- İstirahat halinde: instabil angina pectoris (kreşendo angina, istirahat anginası)
- Damar daralmalarında: vazospastik angina pectoris (Prinzmetal angina, varyant angina)
- Kalp kası zaafiyeti (kalp yetmezliği) bulunmayan hastalarda, Beta reseptör blokörleri ile tedavi belirlenmemiş ise kalp krizinden sonra Angina pectoris vakalarında
- Kalp ritmi bozukluklarında:
- 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 (aşırıduyarlı) 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 daha önce örneğin kalp atışının yavaşlaması (bradikardi), önemli ölçüde tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) ve sol kalp karıncığında kalp kası zaafiyeti (sol karıncık yetmezliği) gibi komplikasyonlara neden olmuş akut bir kalp krizi geçirdiyse,
- Eğer konjestif kalp yetmezliği varsa.

İSOPTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kalp ritminizde bir problem varsa,
- Eğer kalp yetmezliğiniz varsa,
- Eğer tansiyonunuz düşükse (sistolik 90 mmHg'nin altında)
- Eğer karaciğer enzimlerinde yükselme görülüyorsa,
- Eğer kalp hücrelerinin aşırı büyümesi ile karakterize kalp kası hastalığı (hipertrofik kardiyomiyopati) varsa,
- Eğer sakın konumunda alınan nabzınız dakikada 50 vuruşun 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 Miyasteni gravis, Lambert-Eaton-Sendromu, ileri düzeyde Duchenne kas distrofisi) varsa
- Eğer böbrek işlevlerinizde azalma varsa,
-

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

İSOPTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İSOPTİN® KKH 120 mg Yavaş Salımlı Film Tablet, tercihen yemekte veya yemekten kısa süre sonra, emilmeden ve çiğnenmeden, yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda verapamil HCl kullanımı ile ilgili yeterli veri yoktur. Hamilelik esnasında ancak zorunlu bir ihtiyaç varlığında kullanılmalıdır. Verapamil hidroklorürün insanlarda plasentaya (hamilelikte anne ile bebek arasında bağlantı sağlayan organ) geçtiği bilinmektedir.

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.

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

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 kullanılması

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, beta reseptör blokörleri (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).

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

Digoksin (Kalbin gücünü arttırıcı etkin maddeler): Böbrekler yoluyla atılmasını azaltarak kandaki digoksin düzeyinin yükselmesine yol açarlar. Bu nedenle önlem alınarak kandaki digoksin dozlarının fazla yükselmemesine dikkat edilmeli ve gerekiyorsa kullanılan digoksin dozu hekim tarafından düşürülmelidir.

Prazosin, terazosin: Kan basıncını düşürücü etkide artış.

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

Kinidin (Kalp ritim bozuklukları tedavisinde kullanılan etkin madde): Kan basıncında düşmeye sebep olabilir. Hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati hastalarda akciğer ödemi (sıvı toplanması) oluşabilir. Kandaki kinidin konsantrasyonu yükselebilir.

Karbamazepin (Sara krizlerinin tedavisinde kullanılır): Karbamazepin düzeyleri artar ve bu durum, çift görme, baş ağrısı, ataksi (dengesiz vücut hareketleri ve yürüyüş) veya baş dönmesi gibi karbamazepine ait yan etkilere sebep olabilir.

Lityum (Depresyonları tedavi eden ilaç): Lityumun sinir sistemi üzerindeki ciddi yan etkilerinde artış olabilir.

Rifampin: Verapamilin kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

Kolşisin: Verapamil, vücuttaki kolşisin miktarının artmasına yol açabilir. Birlikte kullanım önerilmemektedir.

Sülfipirazon: Verapamilin kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

Nöromüsküler blokörler (sinir-kas iletisini engelleyen ilaçlar): Nöromüsküler bloke edici ajanların etkisi güçlenebilir.

Asetil salisilik asit: Kanama eğiliminde artış.

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 alan bir hastada 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.

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

Kandaki verapamil düzeylerini yükselten diğer maddeler/ilaçlar: Klaritromisin, Eritromisin, telitromisin, doksorubisin (verapamil ağız yoluyla alındığında), simetidid, greyfurt suyu.

Kandaki verapamil düzeylerini azaltan diğer maddeler/ilaçlar: Fenobarbital, sulfinpirazon, St. John bitkisi, fenitoin.

Kan düzeyleri verapamil tarafından etkilenen diğer maddeler/ilaçlar: Teofilin, imipramin, gliburid, buspiron, midazolam, digitoksin, digoksin, siklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus, almotriptan.

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.

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 işlevleri azalmış olan hastalarda ilacın metabolizması (ilacın vücutta uğradığı değişimler), karaciğerdeki işlev bozukluğunun şiddetine bağlı olarak az ya da çok miktarda gecikebilir ve bu durum, verapamil hidroklorürün etkilerini artırır veya uzatır. Bu nedenle karaciğer fonksiyonu azalmış olan hastalarda dozaj gereksinimleri özel bir dikkatle ayarlanmalı ve başlangıçta düşük dozlar verilmelidir (örneğin karaciğer fonksiyonlarında rahatsızlık olan hastalarda önce her biri 40 mg verapamil hidroklorir içeren 2-3 tablet/gün dozuyla başlanabilir. Bu doz 80-120 mg verapamil hidroklorüre eşdeğerdir).

İSOPTİN® KKH 120 mg, yüksek dozajlara (örn., günde 240 mg - 480 mg verapamil hidroklorür) gereksinimi olan hastalarda kullanılmak içindir. Daha düşük dozlara yeterli bir yanıt vermesi olası olan hastalar (örn., karaciğer işlev bozukluğu olan hastalar veya yaşlı hastalar) aktif ilaç içeriği daha elverişli olan formülasyonları kullanmalıdır.

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

Erişkinler veya vücut ağırlığı 50 kg'ın üstünde ergenlerde kullanım:

Koroner arter hastalığı (angina), paroksizmal supraventriküler taşikardi, atrial flutter ve atrial fibrilasyon:

120-480 mg, bir ya da iki doza bölünmüş olarak.

Hipertansiyon (yüksek kan basıncı):

120 - 480 mg, bir ya da iki doza bölünmüş olarak.

Çocuklarda kullanım

İSOPTİN®, çocuklarda kullanım için uygun değildir. Çocuklarda aktif ilaç içeriği daha elverişli 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

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

Aşağıdakilerden biri olursa, İSOPTİN®'i 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 bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin İSOPTİN' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baygınlık
- Deri ya da gözlerin sararması
- Ateş
- Göğüs ağrısının (angina) sıklığında veya şiddetinde artış
- Yanma, karıncalanma, uyuşukluk gibi anormal duyular
- Denge bozuklukları
- Uyku hali
- Göz titremesi

- İstem dışı hareket alanında rahatsızlıklar (ekstrapiramidal semptomlar: Parkinson sendromu)
- Kulak çınlaması
- Saç kaybı
- Kalp atışlarında yavaşlama, durma ya da hızlanma
- Kalp atışlarında düzensizlik
- Çarpıntı
- Kalp yetmezliği
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Barsak tıkanması
- Diş etlerinde şişmeler
- Kaslarda halsizlik veya kas ve eklem ağrısı
- Kas krampları
- Saç rengi değişimi
- Depresyon
- Cinsel iktidarsızlık
- Erkeklerde meme büyümesi
- Memelerden süt gelmesi

Verapamil ayrıca karaciğer enzimleri ve prolaktin değerlerinde yükselmeye neden olabilir.

Verapamilin kolşisin ile birlikte kullanıldığı tek bir hastada inme görülmüştür. Kolşisin ile birlikte kullanmayınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Titreme
- Bacaklarda ve ayaklarda şişme
- Kan basıncında düşme
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Karında ağrı/rahatsızlık hissi
- Kaşıntı
- Bitkinlik

Bunlar İSOPTİN®'in hafif yan etkileridir.

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

5. İSOPTİN® 'in Saklanması

İSOPTİN® 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin 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.

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 (08.12.2011) tarihinde onaylanmıştır.