

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ISOPTIN 180 mg Compresse a rilascio prolungato Verapamil cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ISOPTIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ISOPTIN
3. Come prendere ISOPTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ISOPTIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ISOPTIN e a cosa serve

ISOPTIN è un medicinale che contiene verapamil cloridrato, principio attivo appartenente a un gruppo di medicinali chiamati bloccanti dei canali del calcio (calcio-antagonisti). I bloccanti dei canali del calcio modificano la quantità di calcio che entra nelle cellule muscolari del cuore e dei vasi del sangue. Tale meccanismo:

- modifica la forza e la velocità dei battiti del cuore. Ciò permette che più ossigeno raggiunga il cuore e che il sangue venga pompato in tutto il corpo molto più facilmente;
- dilata i vasi del sangue con conseguente abbassamento della pressione del sangue.

ISOPTIN è usato:

- per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione);
- per trattare alcuni tipi di alterazioni del ritmo del cuore (aritmie ipercinetiche sopraventricolari come tachicardia parossistica sopraventricolare, fibrillazione e flutter atriali a risposta ventricolare rapida, extrasistolie);
- in caso di malattie dei vasi del cuore (insufficienza coronarica cronica);
- per trattare le conseguenze causate da un infarto;
- dopo un infarto, per prevenire il verificarsi di un altro infarto, se non presenta segni di scompenso cardiaco e non può assumere altri medicinali chiamati beta-bloccanti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ISOPTIN

Non prenda ISOPTIN, salvo specifica indicazione del medico, se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto di recente un infarto del miocardio con un abbassamento marcato dei battiti del cuore (bradicardia);
- ha un grave problema di circolazione del sangue dovuto ad una ridotta attività del suo cuore (shock cardiogeno);
- ha problemi al cuore, ad esempio ha una ridotta funzione del cuore (insufficienza contrattile del ventricolo sinistro, insufficienza cardiaca con frazione di eiezione ridotta inferiore al 35%, pressione polmonare superiore a 20 mmHg);

- ha problemi del ritmo del cuore come blocco AV totale, blocco AV parziale, blocco di branca incompleto, malattia del nodo del seno (eccetto quelli che hanno un pacemaker artificiale), blocco AV di II-III grado (eccetto in pazienti che hanno un pacemaker artificiale funzionante), fibrillazione atriale/flutter in portatori di bypass (sindrome di Wolff-Parkinson-White o di Lown-Ganong-Levine o da PR corto);
- ha un numero di battiti del cuore elevato associato ad alterazione dell'Elettrocardiogramma (tachicardia ventricolare a complessi larghi) o molto basso (spiccata bradicardia, < 50 battiti/min);
- soffre di pressione molto bassa del sangue (ipotensione, pressione sistolica < 90 mm di Hg) (vedere anche "Avvertenze e precauzioni");
- sta assumendo o ha recentemente assunto farmaci chiamati inibitori delle MAO (usati per la depressione), beta-bloccanti (utilizzati per trattare le alterazioni del ritmo del cuore e abbassare la pressione del sangue), chinidina (utilizzata per le anomalie del battito del cuore) e farmaci contenenti ivabradina (utilizzati per alcune malattie del cuore).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ISOPTIN se:

- ha o ha avuto problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- ha problemi al ritmo del cuore, ad esempio ha i battiti diminuiti o aumenti o irregolari, o ha malattie che causano alterazione dei battiti del cuore (sindrome di Wolff-Parkinson-White o la sindrome Lown-Ganong-Levine);
- soffre di pressione bassa del sangue (ipotensione);
- ha problemi al fegato (insufficienza epatica). Il medico le potrà consigliare degli esami periodici per valutare la funzionalità del fegato;
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha malattie ai muscoli quali miastenia grave, sindrome di Lambert-Eaton o distrofia muscolare di Duchenne;
- sta assumendo o ha recentemente assunto statine (utilizzate per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), digossina, beta-bloccanti come timololo in gocce oculari.

In tutti questi casi il medico valuterà attentamente se la terapia con ISOPTIN è adatta a lei.

Altri medicinali e ISOPTIN

Non prenda ISOPTIN se sta assumendo o ha recentemente assunto:

- farmaci chiamati inibitori delle MAO (usati per la depressione);
- beta-bloccanti (utilizzati per abbassare la pressione del sangue) come ad esempio metoprololo, propranololo;
- chinidinici (utilizzati per le anomalie del battito del cuore);
- farmaci contenenti ivabradina (utilizzati per alcune malattie del cuore).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- farmaci alfa-bloccanti (utilizzati per abbassare la pressione del sangue) come ad esempio prazosina, terazosina;
- farmaci usati per il ritmo del cuore (antiaritmici), come ad esempio chinidina, flecainide, disopiramide, dronedarone;
- farmaci usati per problemi al cuore, come ad esempio nitrati, digossina e digitossina;
- medicinali che riducono la pressione del sangue come ad esempio diuretici (, vasodilatatori, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina I, aliskiren);
- dabigatran etexilato, e altri anticoagulanti diretti orali, farmaci utilizzati per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- aspirina (acido acetilsalilico);
- farmaci usati per trattare l'asma bronchiale, ad esempio teofillina;
- farmaci che agiscono sul sistema nervoso (barbiturici e benzodiazepine), usati come sedativi o ansiolitici come fenobarbital, buspirone, midazolam;

- farmaci usati contro le epilessie (antiepilettici) e le convulsioni (anticonvulsivanti) come ad esempio carbamazepina, fenitoina;
- imipramina, farmaco utilizzato contro la depressione (antidepressivo);
- erba di San Giovanni, utilizzata per la depressione o l'ansia;
- litio, farmaco utilizzato per i disturbi dell'umore;
- farmaci utilizzati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (antidiabetici) come ad esempio gliburide;
- farmaci utilizzati nella gotta come ad esempio colchicina o sulfinpirazone;
- farmaci utilizzati nelle infezioni come ad esempio claritromicina, eritromicina, rifampicina e telitromicina;
- doxorubicina, farmaco utilizzato per il trattamento del cancro;
- farmaci noti come immunosoppressori come ad esempio ciclosporine, everolimus, sirolimus, tacrolimus;
- cimetidina, farmaco usato per il trattamento delle ulcere dello stomaco;
- farmaci utilizzati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (statine) come ad esempio atorvastatina, lovastatina, simvastatina;
- almotriptan, farmaco utilizzato per i mal di testa;
- farmaci utilizzati per l'infezione da HIV, come ritonavir;
- farmaci utilizzati per rilassare i muscoli (agenti bloccanti neuromuscolari - curaro simili e depolarizzanti);
- dantrolene, farmaco utilizzato nell'ipertermia maligna.
- metformina, verapamil può ridurre l'effetto ipoglicemizzante della metformina.

ISOPTIN con bevande

Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con ISOPTIN, poiché il succo di pompelmo può aumentare le concentrazioni plasmatiche del verapamil.

ISOPTIN e alcol

Se durante il trattamento con ISOPTIN beve alcol, il tempo che il suo corpo impiega per smaltire l'alcol è aumentato. Ciò significa che il rischio di avere effetti indesiderati è aumentato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale, poiché in tali condizioni ISOPTIN deve essere usato solo se strettamente necessario o sotto stretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché ISOPTIN può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, non guidi, non utilizzi macchinari e non faccia attività che richiedono attenzione, fino a quando non conosce gli effetti indesiderati che questo medicinale può causarle.

Questo è particolarmente importante all'inizio del trattamento con questo medicinale o nel caso in cui la dose venga aumentata o se assume alcol in concomitanza.

ISOPTIN 180 mg Compresse a rilascio prolungato contiene 27,85 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale allo 0,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere ISOPTIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, che stabilirà la dose in base al motivo per il quale sta assumendo questo medicinale. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Nell'insufficienza coronarica di media gravità
la dose raccomandata è 1 compressa, 2 volte al giorno (1 al mattino ed 1 la sera).

Modo di somministrazione

Assuma le compresse per bocca (uso orale) con un bicchiere d'acqua, preferibilmente durante i pasti o subito dopo.

Le compresse devono essere deglutite intere, senza essere succhiate o masticate.

Se prende più ISOPTIN di quanto deve, contatti IMMEDIATAMENTE il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Se prende dosi elevate di questo medicinale potrebbe verificarsi: abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) o del pH del sangue (acidosi metabolica), aumento dei livelli di glucosio nel sangue, mancanza di motivazione (apatia), diminuzione o arresto dei battiti del cuore, morte.

Se dimentica di prendere ISOPTIN

Se dimentica di prendere la dose del medicinale all'ora stabilita, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con ISOPTIN

È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio, perché i suoi sintomi potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di ISOPTIN e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- reazioni (ipersensibilità) gravi come ad esempio gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria;
- problemi al cuore come ad esempio alterazioni del ritmo (blocco atrioventricolare, arresto sinusale), insufficienza cardiaca, o mancata contrazione del cuore (asistolia);
- ileo, una patologia dell'intestino che si manifesta con gonfiore dell'addome associato a dolore, nausea, vomito ed impossibilità ad evacuare;
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione, ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme);
- perdita totale dei movimenti dei muscoli, delle braccia e delle gambe (tetraplegia).

Informi il medico se durante la terapia con ISOPTIN nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro, mal di testa;
- diminuzioni dei battiti (bradicardia);
- rossore del viso e del collo (vampate), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- costipazione, nausea;
- gonfiore delle gambe o delle braccia (edema periferico).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di cuore in gola (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia);

- dolore all'addome;
- affaticamento.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- sensazione di formicolio sulla pelle, alterazione della sensibilità (parestesia), tremori;
- sonnolenza;
- fischi nelle orecchie (tinnito);
- vomito;
- sudorazione eccessiva (iperidrosi).

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea);
- sintomi extrapiramidali che includono tremori, vertigini, mal di testa, difficoltà nel linguaggio, amnesia, coma;
- disturbi della funzionalità del rene (insufficienza renale);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- convulsioni, vertigine;
- fastidio all'addome, gengive gonfie (iperplasia);
- perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- comparsa di eruzione sulla pelle (rash cutaneo), comparsa di piccole macchie rosse sulla pelle (porpora), o macchie con papule (eruzione maculopapulosa), prurito, orticaria;
- debolezza ai muscoli, dolori alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia);
- aumento del volume delle mammelle nei maschi (ginecomastia), produzione di latte dalle mammelle (galattorrea), problemi di erezione;
- aumento dei livelli di prolattina, alterazioni degli esami del fegato,
- alterazione della tolleranza al glucosio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ISOPTIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale ad una temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ISOPTIN

Il principio attivo è: verapamil cloridrato.

Una compressa a rilascio prolungato contiene 180 mg di verapamil cloridrato.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, ossido di ferro rosso E172, cera montana glicolata, ipromellosa, magnesio stearato, macrogol 400, macrogol 6000, povidone, sodio alginato, talco, titanio diossido E171.

Descrizione dell'aspetto di ISOPTIN e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 30 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG – Ludwigshafen (Germania)
Famar A.V.E. Anthoussa Plant - Anthoussa Attiki (Grecia)
AbbVie S.r.l. - Campoverde (LT) (solo rilascio del lotto)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2021