Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ISOPTIN 5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Verapamil cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 all'infermiere.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ISOPTIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ISOPTIN
3. Come usare 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).

ISOPTIN è usato:
- per trattare alcuni tipi di alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia parossistica; tachiaritmia; extrasistolia);
- in caso di malattie dei vasi del cuore (insufficienza coronarica acuta (sindrome anginosa) e cronica).

2. Cosa deve sapere prima di usare ISOPTIN

Non usi ISOPTIN 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);
- soffre di una condizione per cui il cuore risulta indebolito (insufficienza cardiaca manifesta);
- 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);
- soffre di pressione molto bassa del sangue (ipotensione, pressione sistolica < 90 mm di Hg. Sono esclusi gli stati ipotensivi secondari ad una diminuzione critica della gittata sistolica dovuta a tachicardia) (vedere anche "Avvertenze e precauzioni");
- ha un numero di battiti del cuore elevato (tachicardia ventricolare a complessi larghi) o molto basso (spiccata bradicardia, < 50 battiti/min);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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);
- le è stato somministrato un farmaco beta-bloccante per via endovenosa.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare ISOPTIN se:
- ha o ha avuto problemi al cuore, esempio 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);
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha malattie ai muscoli quali miastenia grave, sindrome di Lambert-Eaton o distrofia muscolare di Duchenne;
- deve sottoporsi ad interventi chirurgici con anestetici inalatori.
- se sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci antiaritmici/ Beta-bloccanti, digossina, statine, digitale, chinidina, disopiramide, flecainide (vedere paragrafo "Altri medicinali e ISOPTIN"

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

Popolazione pediatrica
Non sono stati condotti studi controllati specifici su pazienti in età pediatrica. Di conseguenza è necessario prestare la massima cautela nella somministrazione di verapamil ai soggetti di questa età.

Altri medicinali e ISOPTIN
Non usi 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, timololo in gocce oculari;
- 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 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, farmaco utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- aspirina (acido acetilsalicilico);
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

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 e 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 5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene contiene 34 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose (2 fiale). Questo equivale allo 1,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto..

3. Come usare ISOPTIN

ISOPTIN le verrà somministrato esclusivamente da un medico competente, che conosce il modo corretto di utilizzare questo medicinale. Il medico stabilirà la dose in base alla sua condizione. Inoltre durante il trattamento, il medico controllerà la pressione del sangue e l'elettrocardiogramma.

Adulti e adolescenti con più di 14 anni di età
Terapia acuta di attacchi stenocardici o di disturbi tachicardici del ritmo:
La dose raccomandata è di 5 – 10 mg (1 - 2 fiale), 1 volta al giorno. Se necessario, la dose può essere ripetuta anche 2 - 3 volte al giorno.

Bambini fino a 14 anni di età
Per interrompere prontamente le tachicardie parossistiche sopraventricolari e le extrasistolie

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata è:
- neonati: 0,75-1 mg (0,3-0,4 ml);
- lattanti: 0,75-2 mg (0,3-0,8 ml);
- bambini: da 1 a 5 anni 2-3 mg (0,8-1,2 ml);
- bambini: da 6 a 14 anni 2,5-5 mg (1,0-2,0 ml).

Se necessario le dosi sopra indicate possono essere ripetute dopo 2-5 minuti.

Modo di somministrazione
Questo medicinale le verrà somministrato tramite un'iniezione in vena lenta (infusione endovenosa).
L'iniezione deve essere eseguita sotto controllo elettrocardiografico e della pressione del sangue.

Se usa più ISOPTIN di quanto deve
È improbabile che vegano usate dosi troppo elevate di ISOPTIN poiché questo medicinale viene somministrato da uno specialista. Se ciò dovesse accadere, potrebbe verificarsi: abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) o del pH del sangue (acidosi metabolica), aumento dei livelli di glucosio nel sangue, perdita di coscienza anche accompagnata da mancanza di reazione agli stimoli esterni (stupor), diminuzione o arresto del battiti del cuore, morte. In tal caso, contatti immediatamente il medico o l'infermiere.

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

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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

In una piccola percentuale di pazienti trattati con verapamil si sono registrati effetti avversi molto gravi in grado di porre il paziente a rischio di vita (rapido incremento del ritmo ventricolare fino a flutter o fibrillazione atriale in portatori di bypass, con ritmo ectopico, marcata ipotensione o estrema bradicardia/asistolia).

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.
Conservare questo medicinale ad una temperatura non superiore a 30°C. Proteggere questo medicinale dalla luce.
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 fiala contiene 5 mg di verapamil cloridrato.

Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di ISOPTIN e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 5 fiale da 5 mg/2 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore
FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U. - Alcorcón-Madrid (Spagna)
AbbVie S.r.l. – Campoverde (LT) (solo rilascio del lotto)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ISOPTIN 40 mg Compresse rivestite
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 acuta e cronica);
- per trattare le conseguenze causate da un infarto al cuore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ISOPTIN

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda ISOPTIN 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 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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, farmaco utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- aspirina (acido acetilsalicilico);
- 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.

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 e 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 contiene lattosio e saccarosio.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ISOPTIN 40 mg Compresse rivestite contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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
La dose raccomandata è 1 - 2 compresse rivestite, 3 volte al giorno.

Adolescenti
Nei ragazzi la dose è di 1 - 3 compresse rivestite, 2 - 3 volte al giorno.

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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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 rivestita contiene 40 mg di verapamil cloridrato.

Gli altri componenti sono: amido di mais, amido di patata, calcio carbonato, cera montana glicolata, acacia, lattosio monoidrato, magnesio stearato, povidone, saccarosio, silice colloidale anidra, carmellosa sodica, talco, titanio diossido E171, ossido di ferro giallo.

Descrizione dell'aspetto di ISOPTIN e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 30 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore
Famar L'Aigle - Francia
AbbVie S.r.l. - Campoverde (LT) (solo rilascio del lotto)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ISOPTIN 80 mg Compresse rivestite con film
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 acuta e cronica);
- per trattare le conseguenze causate da un infarto al cuore.

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 miocardico 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),

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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, farmaco utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- aspirina (acido acetilsalicilico);
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

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 può aumentare il rischio di avere effetti indesiderati.

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 e 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 80 mg Compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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.
La dose può variare da 40 e 80 mg (da ½ a 1 compressa rivestita), fino a 3 volte al giorno.
Adulti
La dose raccomandata è di 1 compressa rivestita, 3 volte al giorno.
Nelle tachiaritmie recidivanti, ISOPTIN può essere somministrato anche ad intervalli più brevi (1 compressa ogni 3-4 ore).
Adolescenti
Nei ragazzi la dose è di 1 compressa rivestita, 2 - 3 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
Le compresse sono divisibili.

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 del 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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 rivestita con film contiene 80 mg di verapamil cloridrato.
Gli altri componenti sono: calcio fosfato bibasico diidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, ipromellosa, macrogol 6000, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, talco, titanio diossido E171.

Descrizione dell'aspetto di ISOPTIN e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG – Ludwigshafen (Germania)
FAMAR A.V.E. Anthoussa - Anthoussa, Atene (Grecia)
AbbVie S.r.l. - Campoverde (LT) (solo rilascio del lotto)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ISOPTIN 120 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 al cuore;
- 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 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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);
- sta assumendo o ha recentemente assunto statine (utilizzate per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), digossina, beta-bloccanti come timololo in gocce oculari.
- ha malattie ai muscoli quali miastenia grave, sindrome di Lambert-Eaton o distrofia muscolare di Duchenne.

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 (futilizzati 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, farmaco utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- aspirina (acido acetilsalicilico);
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

ISOPTIN con bevande
Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con ISOPTIN, poiché il succo di pompelmo può influenzare l'assorbimento di questo medicinale.

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 e 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 120 mg Compresse a rilascio prolungato contiene 37,14 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 2 compresse. Questo equivale all'1,9% 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nell'insufficienza coronarica di media gravità e per la profilassi dei disturbi tachicardici la dose raccomandata è 1 compressa, 2 volte al giorno (1 al mattino ed 1 la sera). Se necessario, il medico può aumentare tale dose a 2 compresse, 2 volte al giorno.

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);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 cuteneo), comparsa di piccole macchie rosse sulla pelle (porpora), o macchie con papule (eruzione maculopapulosa), prurito, orticaria;
- debolezza ai muscoli, dolori alle articolazioni o ai muscoli;
- 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 120 mg di verapamil cloridrato.

Cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio diossido E171, macrogol 400 e macrogol 6000, povidone K30, sodio alginato, cera montana glicolata.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di ISOPTIN e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 30 e da 60 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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, farmaco utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- aspirina (acido acetilsalicilico);
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

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 1,4% 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, colorante 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ISOPTIN 240 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 di grado lieve o moderato).

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 (se ha la 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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, farmaco utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- aspirina (acido acetilsalicilico);
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

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 e 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.

ISOPITN 240 mg Compresse a rilascio prolungato contiene 37,14 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale allo 1,9% 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
La dose raccomandata è 240 mg di verapamil cloridrato (1 compressa) al giorno.
Se necessario, il medico può modificare tale dose nel seguente modo:
240 mg (1 compressa) ogni mattina più 120 mg ogni sera;
240 mg (1 compressa) ogni 12 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non è stata accertata la sicurezza e l'efficacia di ISOPTIN 240 mg *Compresse a rilascio prolungato* in ragazzi di età inferiore a 18 anni.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 240 mg di verapamil cloridrato.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio diossido E171, macrogol 400, macrogol 6000, povidone, sodio alginato, cera montana glicolata, giallo di chinolina e indigo carminio lacca di alluminio E104+E132 (Green Lake E104/E132).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).