

KULLANMA TALİMATI

İSOPTİN® 5 mg/2ml IV infüzyonluk çözelti içeren ampul
Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 2 ml'lik ampul, 4,6 mg verapamile eşdeğer, 5 mg verapamil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür ve enjeksiyonluk damıtık su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

başlıkları yer almaktadır.

1. İSOPTİN IV nedir ve ne için kullanılır?

İSOPTİN IV, kalp kaslarına yetersiz oksijen tedariki ile ilişkili kalp hastalıklarının tedavisinin yanı sıra bazı aritmilerin (düzensiz kalp atımı) tedavisinde kullanılır.

İsoptin IV, Infüzyonluk Çözelti aşağıdakiler için kullanılır:

- Aşağıdakileri içeren düzensiz kalp atımı:
 - Ventriküllerin üzerinde başlayan hızlı kalp atımı nöbetleri (paroksizmal supraventriküler taşikardi)
 - Hızlı AV iletimli [WPW (Wolff-Parkinson-White) veya Lown-Ganong-Levine sendromu hariç] atriyal fibrilasyon/atriyal flutter (atriyumun artmış patojenik uyarımını takiben anormal kalp atımı),
- Nitratlar ve/veya beta reseptör blokerleri endike olmadığında kararsız anjina pektorisin ilk tedavisinde kullanılır.

2. İSOPTİN IV'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İSOPTİN IV'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer verapamil hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (Bu maddeler kullanma talimatının başında verilmiştir),
- Eğer kalbinizin kulakçık ve karıncıkları arasında yüksek derecede uyarı iletimi bozukluğu (II. Ve III. derece AV blok) varsa (kalp pili olan hastalar dışında),
- Eğer kardiyovasküler şok geçirdiyeniz,
- Eğer kalbinizde uyarıların çıktığı sinüs düğümü ile kalbin kulakçığı arasında uyarı iletimi olmuyorsa (ikinci ve üçüncü derece (sino-atrial) blok),
- Eğer kalbinizin sinüs düğümü ile kulakçığı arasında yüksek derecede uyarı iletimi bozukluğu (Kalp ritmini belirleyen odaktan düzensiz hızlı ve yavaş ritimlerin çıkması, hasta sinüs sendromu) varsa (kalp pili olan hastalar dışında) ör. kalp atım hızı dakikada 60 atımdan daha düşükse veya aralıklı gecikmeli veya hızlanan kalp atımı veya sinüs düğümü ile atriyum arasında kalp iletim bozuklukları veya azalmış sinüs düğümü uyarımı varsa (sinüs bradikardisi, bradikardi-taşikardi sendromu, SA blok veya sinüs arresti),
- kalp yetersizliği varsa (%35'in altında azalmış ejeksiyon fraksiyonu ve/veya 20 mmHg'den fazla pulmoner kama basıncı ile birlikte) (bunun verapamile yanıt veren supraventriküler taşikardiye bağlı olmaması şartıyla)
- Atriyal fibrilasyon/flutter (atriyumun artmış patojenik stimülasyonunu takiben anormal kalp atımı) ve aynı zamanda WPW (bir aksesuar iletim yolu aracılığıyla atriyumlar ve ventriküller arasında hızlanmış iletimin neden olduğu aralıklı hızlanmış kalp atımı) veya Lown-Ganong-Levine sendromundan muzdaripseniz: Ventriküler fibrilasyon dahil hızlı ventriküler kalp atımı (ventriküler taşikardi) gelişme riskiniz daha yüksektir.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- Kalp hastalığınız için ivabradin etkin maddeli adlı bir ilaç kullanıyorsanız.

Beta reseptör blokerleri, bu ilaçla aynı zamanda (yoğun bakım ilacı hariç) intravenöz olarak uygulanmamalıdır.

İSOPTİN IV'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer kalbinizde kalp kulakçığı (atriyum) ile kalp karıncığı (ventrikül) arasındaki uyarı iletişimde hafif düzeyde uyarı iletimi rahatsızlıkları (I. derece AV blok) görülüyorsa ve sakin konumda alınan nabız dakikada 50 vuruşun altında ise (bradikardi),
- Yakın zamanda komplikasyonlu kalp krizi geçirdiyeniz, ör. yavaş kalp atımı (bradikardi), kan basıncında belirgin düşüş (hipotansiyon) veya sol kalp yetmezliği
- Kan basıncınız düşükse (sistolik basınç 90 mmHg'nin altında)
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Nöromusküler iletim bozukluklarından muzdaripseniz (Myastenia gravis, Lambert-Eaton sendromu, progresif Duchenne kas distrofisi gibi)
- Hızlandırılmış ventriküler kalp atımınız varsa (>0,12 sn olan geniş QRS kompleksi ile birlikte ventriküler taşikardi)

- Hafif fiziksel efor sırasında ve/veya istirahat sırasında göğsünüzde akut, yakın zamanda başlayan, değişen ve/veya artan veya meydana gelen ağrı ve sıkışma yaşarsanız (akut kararsız anjina pektoris). Bu durumda, intravenöz çözelti kesinlikle belirtildiği gibi ve dikkatli izlem ile uygulanmalıdır.

Karşılaştırmalı çalışmaların güvenilir bir şekilde gösterdiği gibi, son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda bozulmuş böbrek fonksiyonunun verapamil farmakokinetiği, yani verapamilin vücutta maruz kaldığı süreçler üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Bununla birlikte, bireysel vaka raporları, verapamilin böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda sadece dikkatli ve sıkı bir şekilde izlenerek kullanılması gerektiğini göstermektedir. Verapamil hidroklorid hemodiyalizle atılamaz.

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

İSOPTİN IV'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

İSOPTİN IV İnfüzyonluk Çözelti kullandığınız dönemlerde greyfurt içeren gıda maddelerini ve içecekleri tüketmemelisiniz. Bu ilacı alırken mümkünse **alkol** almayınız, çünkü bu ilacın etkisi alkolün etkisini artıracaktır.

Hamilelik, Emzirme, Fertilité

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın içerdiği etkin madde olan verapamil hidroklorür plasentayı geçebilir. Gebelikte verapamil hidroklorürün intravenöz kullanımına ilişkin deneyim yetersizdir. Damar içi uygulama, maternal kan basıncının düşmesine neden olarak çocukta oksijen eksikliğine neden olabilir. Bununla birlikte, sınırlı sayıda ağızdan tedavi gören gebe kadına ait veriler, verapamil hidroklorürün teratojenik etkilere sahip olduğunu göstermemektedir. Hayvan çalışmaları, bu ilacın gençler üzerinde zararlı etkileri olabileceğini göstermiştir.

Bu nedenle, bu ilaç hamilelik sırasında intravenöz olarak uygulanmamalıdır

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin madde anne sütüne geçtiğinden, bu ilaç emzirirken intravenöz olarak uygulanmamalıdır. Verapamil hidroklorürün bireysel olgularda prolaktin sekresyonunda artışa neden olabileceğine ve spontan laktasyonu tetikleyebileceğine dair kanıtlar vardır. Emzirirken doktorunuz bu ilacı size reçete etmeye karar verirse, bu süre içinde sütünüzü boşaltmanız ve atmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Belirtildiği şekilde kullanılsa bile, bu ilaç reaksiyon kapasitesini o kadar değiştirebilir ki, araç kullanma, makine kullanma veya güvenli olmayan zeminde çalışma kabiliyeti olumsuz etkilenebilir. Bu, özellikle tedavinin başlangıcında, doz artırılırsa veya preparat değiştirilirse veya başlangıçta ek ilaç alındığında ve alkolle birlikte alındığında belirgindir. Bu ilaç, kandaki alkol seviyelerini arttırabilir ve alkolün vücuttan atılmasını geciktirebilir, bunun sonucunda alkolün etkileri artabilir.

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

Eğer verapamil hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz İSOPTİN IV almaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza bildirin.

Bu ilaç, 2 ml çözelti (veya ampul başına) başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani "sodyum içermez". 2 ml çözelti 0,29 mmol sodyum içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda kullanmakta olduğunuz, son zamanlarda aldığınız/kullandığınız veya almayı/kullanmayı düşündüğünüz herhangi bir ilaç varsa, bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Aşağıdaki etkin maddelerin veya preparat gruplarının etkisi, bu ilaçla aynı anda uygulandığında etkilenebilir:

Anti-aritmikler (ör. flekainid, disopiramid), beta reseptör blokerleri (ör. metoprolol, propranolol), inhalasyon anesteziği:

Kardiyovasküler etkilerin karşılıklı güçlenmesi (şiddetli AV blok, kalp hızında ciddi düşüş, kalp yetmezliğinin başlaması, kan basıncında önemli düşüş).

Bu ilaç hastalara beta reseptör blokerleri ile aynı zamanda intravenöz olarak uygulanmamalıdır (yoğun bakım ilacı hariç).

Antihipertansifler (kan basıncını düşürmek için), diüretikler (idrar üretimini artırmak için) ve vazodilatörler (damarları genişletmek için):

Antihipertansif etkide artma.

Digoksin, digitoksin (kalbi uyarıcı etkin maddeler):

Böbrekler yoluyla atılımın azalması nedeniyle kandaki digoksin veya digitoksin konsantrasyonunda artış. Bu nedenle, bu etkin maddelerle doz aşımı belirtilerine özel dikkat gösterilmelidir. Gerekirse, doz bir doktor tarafından azaltılmalıdır (muhtemelen kandaki konsantrasyonu belirlendikten sonra).

Kinidin (düzensiz kalp atımını durduran etkin madde):

Kan basıncında belirgin bir düşüş meydana gelebilir; belirli bir kalp rahatsızlığı olan hastalarda (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati) pulmoner ödem (akciğerlerde anormal sıvı birikimi) gelişebilir; kandaki artmış kinidin konsantrasyonu.

Karbamazepin (epileptik nöbetlerin tedavisinde kullanılan etkin madde):

Karbamazepinin etkisi şiddetlenir. Sinire zarar veren yan etkilerde artış.

Kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonu azalır. Verapamil hidroklorürün etkisi azalır.

Lityum (depresyon tedavisinde kullanılan etkin madde):

Lityumun etkisi azalır. Sinire zarar veren yan etkilerde artış.

Kas gevşeticiler (kas gevşetmek için kullanılan ilaçlar):

İsoptin enjeksiyonluk çözeltiye bağlı potansiyel artmış etki

Asetilsalisilik asit (ağrıyı tedavi etmek ve kan pıhtılarını önlemek için etkin madde):

Artmış kanama eğilimi.

Dokсорubisin (tümörlerin tedavisinde kullanılan etkin madde):

Dokсорubisin ve verapamil aynı anda oral yoldan verilirse, küçük hücreli akciğer karsinomu olan hastalarda kandaki dokсорubisin konsantrasyonu (biyoyararlanım ve pik plazma seviyeleri) artar. İleri evre tümörü olan hastalarda, eş zamanlı intravenöz verapamil uygulamasını takiben dokсорubisinin farmakokinetik profilinde anlamlı bir değişiklik gözlenmemiştir.

Kolşisin (gut tedavisinde kullanılan etkin madde):

Verapamil ve kolşisin aynı anda uygulanırsa, kolşisin plazma seviyeleri artabilir.

Direkt oral antikoagülanlar (DOAC'lar; kan pıhtılaşmasının önlenmesinde kullanılan etkin maddeler)

Verapamil ile eş zamanlı uygulama, antikoagülan plazma düzeylerini artırabilir. Antikoagülan dozunun ayarlanması gerekebilir (ayrıca antikoagülan kullanma talimatındaki dozlama talimatlarına da bakınız).

Etanol (alkol):

Bu ilaç nedeniyle etanolün parçalanmasında gecikme, kandaki etanol konsantrasyonlarında bir artış ve bu nedenle alkolün artmış etkisi.

Fungistatik ajanlar (klotrimazol, ketokonazol veya itrakonazol gibi mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan etkin maddeler), proteaz inhibitörleri (ritonavir veya indinavir gibi HIV tedavisinde kullanılan etkin maddeler), enfeksiyonların tedavisinde kullanılan etkin maddeler (eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi makrolidler), simetidin (mide asidi üretimini azaltan etkin madde), almotriptan (migren tedavisinde kullanılan etkin madde), imipramin (depresyon tedavisinde kullanılan etkin madde), glibenklamid (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan etkin madde), benzodiazepinler ve diğer anksiyolitikler (buspiron ve midazolam gibi psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaç):

Degradasyon üzerindeki (karşılıklı) etkiye bağlı olarak kanda verapamil hidroklorür konsantrasyonunda ve/veya bu ilaçların konsantrasyonlarında artış.

Fenitoin, fenobarbital, rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan etkin madde), ürik asit atılımını artıran ilaçlar (ürikoürük ilaçlar, ör. sülfipirazon), Sarı kantaron preparatları:

Kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonunda azalma ve azalmış verapamil hidroklorür etkisi.

Anti-aritmikler (amiodaron gibi düzensiz kalp atımının tedavisinde kullanılan ilaçlar), siklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus (immünsupresanlar - bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltmak için), teofilin (astımın tedavisinde kullanılan etkin madde), prazosin (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan etkin madde), terazosin (prostat büyümesi durumunda idrara çıkma sorunlarının tedavisinde kullanılan etkin madde):

Bu ilaçların kandaki konsantrasyonunda artış.

HMG-CoA redüktaz inhibitörleri ("statinler"; yüksek kan lipit seviyelerini düşüren ilaçlar):

Verapamil ve HMG-CoA redüktaz inhibitörlerinin (ör. simvastatin, atorvastatin veya lovastatin) eş zamanlı uygulanması bu ilaçların kandaki konsantrasyonunu artırabilir.

Bu nedenle, verapamil alan hastalar, mümkün olan en düşük dozda bir HMG-CoA redüktaz inhibitörü (ör. simvastatin, atorvastatin veya lovastatin) ile tedaviye başlamalı ve titre edilmelidir (doz kademeli olarak artırılır). Mevcut HMG-CoA redüktaz inhibitör tedavisine (ör. simvastatin, atorvastatin veya lovastatin) verapamil tedavisi eklenirse, serum-kolesterol konsantrasyonuna karşı geri titrasyon (azalma) ile statin dozunda bir azaltma düşünülmelidir. Aynı anda yüksek doz verapamil ve simvastatin alındığında, iskelet kası bozukluğu (miyopati) veya kas hücrelerinin yıkım (rabdomiyoliz) riski artar. Simvastatin dozu, üreticinin belirttiği şekilde ayarlanmalıdır.

Fluvastatin, pravastatin ve rosuvastatin, sitokrom P450 izoenzim 3A4 yoluyla metabolize edilmez. Verapamil ile etkileşim daha az olasıdır.

Plazma proteinine bağlanma affinitesi yüksek olan ilaçlar

Verapamil hidroklorürün yüksek bir yüzdesi plazma proteinine bağlandığından, bu ilaç, plazma proteinine bağlanma affinitesi yüksek olan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Bu ilaç, doktorunuz tarafından açıkça belirtilmedikçe, yukarıda belirtilen ilaçlardan veya **etkin maddelerden** biri ile birlikte verilmemelidir.

Verapamil, metforminin glikozu düşürücü etkisini azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İSOPTİN IV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Bu ilacı daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler ve 50 kg'ın üzerindeki ergenlerde kullanım:

Başlangıç dozu 5 mg en az iki dakika süreyle yavaş verilir. Gerekğinde 5-10 dakika sonra 5 mg daha uygulanabilir. Gerekirse, izotonik sodyum klorür, %5 glikoz veya diğer uygun çözeltiler (pH <6.5) içinde toplam ortalama 100 mg verapamil hidroklorür doza kadar, 5-10 mg verapamil hidroklorür/saat sürekli infüzyon çözeltisi şeklinde uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygulama şekli

Damar içine enjekte edilir.

İlaç intravenöz yoldan (enjeksiyon süresi en az 2 dakika), hastayı gözlemleyerek ve mümkünse EKG ve kan basıncı takibi ile yavaşça enjekte edilmelidir. Çözelti ve kabın izin verdiği ölçüde, bu ilaç uygulanmadan önce partikül varlığı ve renk değişikliği açısından incelenmelidir. Yalnızca çözelti berraksa ve ampul hasar görmemişse uygulanmalıdır.

Enjeksiyondan sonra ampulde kalan ilaç atılır.

Isoptin infüzyonluk solüsyonlarla seyreltilerek uygulanabilir.

Uygulama süresi

İntravenöz tedavinin süresi sizi tedavi eden doktor tarafından belirlenecektir. Bu ilaç başlangıçta kararsız anjina pektorisin intravenöz tedavisi için kullanılıyorsa, mümkün olan en kısa sürede oral verapamil hidroklorür tedavisine geçilmelidir.

Bu ilacın etkilerinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- Taşikardiye (kalp ritminin normalden fazla olması) bağlı kalp yetmezliğinin (miyokardiyal enerjinin tükenmesi) belirtilerini takiben intravenöz (damar içi) verapamil hidroklorür uygulamasından önce dijitalizasyon gereklidir.
- 0 – 1 yaş: yalnızca kesin olarak endike ise ve başka alternatif yoksa. Verapamil hidroklorürün yeni doğan bebeklere ve bebeklere intravenöz uygulanmasını takiben izole vakalarda bazıları ölümcül olan ciddi hemodinamik etkiler gözlenmiştir.
- Verapamil hidroklorür dozları aşağıdaki gibidir: Yeni doğan bebekler için 0,75 – 1,0 mg (bu ilacın 0,3 – 0,4 ml'sine eşdeğer), bebekler için 0,75 – 2,0 mg (bu ilacın 0,3 – 0,8 ml'sine eşdeğer), 1 ila 5 yaş arası çocuklar için 2,0 – 3,0 mg (bu ilacın 0,8 – 1,2 ml'sine eşdeğer) ve 6 - 14 yaş arası çocuklar için 2,5 – 5,0 mg (bu ilacın 1,0 – 2,0 ml'sine eşdeğer).

Enjeksiyon, yalnızca etkililik başlayıncaya kadar yapılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

• Böbrek yetmezliği

Şu anda mevcut olan bilgiler 2. bölümde açıklanmaktadır. Bu ilaç, böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalara dikkatli uygulanmalı ve hasta yakından takip edilmelidir.

• Karaciğer yetmezliği

Verapamil hidroklorürün biyolojik yararlılığı, karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önemli ölçüde artabilir. Bu nedenle, bu hastalar için doza karar verirken özel dikkat gösterilmelidir.

Eğer İSOPTİN IV'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İSOPTİN kullandıysanız:

İSOPTİN IV'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- Önemli oranda tansiyon düşmesi,
- Kalp yetmezliği
- Düzensiz kalp atımı (ör. gecikmiş veya hızlanmış kalp atımı, kardiyak iletim bozuklukları), bu da kardiyovasküler şoka ve kalp durmasına (kardiyak arrest) neden olabilir
- Koma düzeyine kadar artabilen bilinç kaybı,
- Kan şekerinin yükselmesi,
- Düşük kan potasyum düzeyleri,
- Kandaki pH düzeyinin düşmesi (metabolik asidoz) ,
- Vücut dokusunda oksijen eksikliği (hipoksi)
- Akciğerlerde su birikmesiyle birlikte kardiyovasküler şok (pulmoner ödem)
- Böbrek fonksiyon bozukluğu
- Spazmlar.

görülebilir.

Zaman zaman ölüm olayları da bildirilmiştir.

Yukarıda belirtilen semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa, derhal bir doktor/acil doktoru ile iletişime geçin. Gerekli önlemi alacaktır.

İSOPTİN IV'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İSOPTİN IV ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Lütfen İSOPTİN IV'nin kullanımına önceden hekiminizin onayını almadan ara vermeyiniz veya kullanımı kesmeyiniz.

Bu ilaç uzun süreli tedaviden sonra aniden kesilmemeli, yavaş yavaş kesilmelidir.

Bu ilacın kullanılması ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız

4. Olası Yan Etkiler nelerdir?

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

Gözlenen yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın

- Baş dönmesi,
- Nöropati (sinir sistemi hastalıkları)
- Anksiyete
- Baş ağrısı
- Kalp hızında azalma (bradikardi),
- Kalp yetmezliği başlaması veya önceden var olan kalp yetmezliğinin kötüleşmesi
- Kan basıncında aşırı düşüş ve/veya vücut pozisyonunu yatmaktan veya oturmaktan ayakta durmaya değiştirirken kan basıncındaki düşüşün neden olduğu bozukluklar (ortostatik disregülasyon)
- Yüz kızarmaları (sıcaklık hissi ile yüzde kızarma)
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon),
- Kabızlık
- Bulantı
- Uzuvlarda ağrılı kızarıklık ve şişlik (eritromelalji)
- Ayak bileği ödemi (periferik ödem)

Yaygın olmayan

- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Bulantı, karın ağrısı
- Azalmış glukoz toleransı
- Palpitasyon
- Karaciğere özgü enzimlerde artışla birlikte muhtemelen alerji kaynaklı karaciğer iltihabı (hepatit)
- Yorgunluk

Seyrek

- Uzuvlarda karıncalanma, uyuşma veya soğukluk hissi gibi anormal hisler (parestezi)
- Titreme
- Uyku hali/baş dönmesi/yönelim bozukluğu (somnia)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Bulantı
- Artmış terleme (hiperhidroz)
- Kusma

Çok seyrek

- Güneş yanığına benzer cilt reaksiyonları (fotodermatit)
- Bazı kas bozukluklarının kötüleşmesi (*Myastenia gravis*, Lambert-Eaton sendromu, ileri evre Duchenne kas distrofisi)

Bilinmiyor (eldeki verilerle sıklık saptanamıyor)

- Sersemlik (Baş dönmesi)
- Kaslarda istemsiz hareketlerle seyreden durum (ekstrapiramidal sendrom)
- Dişeti dokusunun aşırı büyümesi (dişeti hiperplazisi)
- Hipersensitivite
- Paralizi (tetraparezi)
(Verapamil hidroklorür (bu ilacın içerdiği etkin madde) ve kolşisinin (gut tedavisinde kullanılan etkin madde) eş zamanlı uygulanması ile bağlantılı olarak özellikle kollarda

ve bacaklarda güçsüzlük (tetraparezi) şeklinde pazarlama sonrası izole bir adet bildirim olmuştur).

- Spazmlar
- Aşırı kan potasyum konsantrasyonları (hiperkalemi)
- Ciddi kardiyak iletim bozuklukları [AV blok (1., 2. ve 3. derece)]
- Kalp yetmezliği (kardiyak yetmezlik)
- Sinüs arresti
- Sinüs bradikardisi
- Kardiyak arrest (asistol)
- Bronşiyal düz kas spazmı (bronkospazm)
- Nefes darlığı (dispne)
- Karında rahatsızlık
- Bağırsak tıkanıklığı (ileus)
- Özellikle yüzde şişmiş doku (anjioödem)
- Genel durumu ciddi şekilde etkileyen şiddetli alerjik cilt reaksiyonu (Stevens-Johnson sendromu)
- Eritema multiforme
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kaşıntı (pruritus)
- Kanama (purpura) nedeniyle ciltte veya mukozada lekeler veya yamalar
- Deri yüzeyinde lekeler ve şişliklerle birlikte döküntü (makulopapüler ekzantem)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Böbrek yetmezliği
- İmpotans (erektil disfonksiyon)
- Sütü akıntı (galaktore)
- Erkek meme dokusunun büyümesi (jinekomasti)
- Kandaki prolaktin değerlerinde artış
- Vertigo

Not

Kalp pili takılan hastalarda verapamil hidroklorür tedavisi sırasında kalp pili işlevi üzerindeki olumsuz etki göz ardı edilemez.

Karşı önlemler

Yukarıda belirtilen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, ciddiyetine karar verebilmesi ve gerekli olabilecek diğer işlemleri yapabilmesi için doktorunuzu bilgilendirin.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İSOPTİN IV'nin saklanması

İSOPTİN IV'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İSOPTİN IV'yi kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Bu ilacın son kullanma tarihi kutunun üzerinde gösterilmektedir. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı/Zeytinburnu
İstanbul/ Türkiye

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.