KULLANMA TALİMATI

İSOPTİN® KKH 120 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

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

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

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

Bu kullanma talimatında:

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

başlıkları yer almaktadır.

1. İSOPTİN® nedir ve ne için kullanılır?

İSOPTİN® KKH 120 mg uzatılmış salımlı tablet, kalp kasının yeterli miktarda oksijenle beslenememesinden meydana gelen kalp rahatsızlıklarının tedavisinde, kalp ritmi ile ilgili belirli bazı rahatsızlıkların tedavisinde ve yüksek tansiyon vakalarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
İSOPTİN®, 50 uzatılmış salımlı tabletlik blister ambalajda satılmaktadır.
İSOPTİN® KKH 120 mg uzatılmış salımlı tabletin etkin maddesi olan verapamil hidroklorür (HCl), kalsiyum kanal blokeri veya kalsiyum antagonisti olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

İSOPTİN® KKH 120 mg uzatılmış salımlı tablet aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
- Kalp kasının yeterli miktarda oksijen ile beslenememesinden meydana gelen rahatsızlıkların yol açtığı angina pektoris (göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma hissi) şikayetlerinde:
  - Efor altında göğüs ağrısı: kronik stabil angina (efor anginası)
  - İstirahat halinde göğüs ağrısı: anstabil angina pektoris (kreşendo angina, istirahat anginası)
  - Kalp damarlarının daralmasına bağlı göğüs ağrısı: vazospastik angina pektoris (Prinzmetal angina, Varyant angina)

    - Kalp krizinden sonra kalp yetmezliği gelişmemiş Angina pektoris hastalarında, Beta blokerler (kalp ritminin yükseldiği veya kan dolaşımının bozulmuş olduğu durumlarda kullanılan ilaçlar) ile tedavi uygulanmıyor ise
- Kalp ritmi bozukluklarında:
    - Paroksimal supravertriküler taşikardi (nöbetler halinde ortaya çıkan, kalp kulakçığından kaynaklanan yüksek hızlı kalp ritmi bozukluğu)
    - Hızlı AV (atriyoventriküler düğüm) iletisi durumunda (Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromu veya Lown-Ganong-Levine sendromları dışında) atriyal flatter/fibrilasyon (patolojik yani çok aşırı seviyede artmış kalp hızı ile seyreden kalp kulakçığı kaynaklı kalp ritim bozuklukları)
- Yüksek tansiyon vakalarında

2. İSOPTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İSOPTİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer verapamil hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz. Bu maddeler kullanma talimatının başında verilmiştir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, İSOPTİN® almaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer daha önce bir kalp/dolaşım şoku geçirdiyseniz,
- Eğer kalbinizde sinüs düğümü ile kalp kulakçığı arasında (II. ve III. derece SA blok) yüksek dereceli uyarı iletim bozukluğunuz varsa ve kalp pili kullanmıyorsanız,
- Eğer kalbinizde kalp kulakçığı ile karıncığı arasında (II. ve III. derece AV blok) yüksek dereceli uyarı iletim bozukluğunuz varsa ve kalp pili kullanmıyorsanız,
- Eğer hasta sinüs düğümü sendromunuz varsa (sinüs düğümündeki tahribat nedeniyle oluşan kalp ritim bozuklukları), örn. kalp atışınız yavaşlamış ve hızı dakikada 60 atıştan az ise veya kalp atışınızda değişimli olarak hızlanma veya yavaşlama meydana geliyorsa veya kalbinizde pil takılı olmayıp kalpte sinüs düğümü ile kulakçık arasında uyarı iletim bozuklukları varsa veya sinüs düğümünde duyarlılık oluşmuyorsa (sinüs bradikardisi, bradikardi-taşikardi sendromu, SA blokajları veya sinüs arresti),
- Eğer bir kalp yetmezliğiniz varsa (kalbin atım gücünü gösteren ejeksiyon fraksiyonu değeriniz azalmış ve %35'in altına inmiş ise ve/veya oklüzyon basıncı (akciğer ana damarının kama basıncı) 20 mmHg'nin üzerindeyse) (verapamil ile tedavi edilebilir bir supraventriküler taşikardiye bağlı olmamak koşuluyla),
- Eğer sizde atriyal fibrilasyon/flatter varsa (kalp kulakçığının patolojik uyarılması sonucu aşırı artmış anormal kalp atımı) aynı zamanda Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromu (bir aksesuar iletim yolu aracılığıyla kulakçıklar ve karıncıklar arasında hızlandırılmış iletimden kaynaklanan aralıklı hızlandırılmış kalp atışı) veya Lown-Ganong-Levine sendromu varsa: Bu durumda, ventriküler fibrilasyon (kalp karıncığı kaynaklı çok yüksek kalp hızı ile seyreden ritim bozukluğu) dahil ventriküler taşikardilerin oluşma (kalp atışlarının kalp karıncığı kaynaklı hızlanması) riski verapamil kullanımı esnasında yükselmektedir,
- Eğer belirli kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan ivabradin alıyorsanız.

Beta reseptör blokerler (kalp ritminin yükseldiği veya kan dolaşımının bozulmuş olduğu durumlarda kullanılan ilaçlar) İSOPTİN® tedavisi ile aynı zamanda damar yoluyla uygulanmamalıdır (yoğun bakım servisi hariç).

İSOPTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer kısa süre önce komplikasyonlu bir kalp krizi geçirdiyseniz (örn. kalp atışlarında yavaşlama(bradikardi), tansiyonda aşırı düşüş (hipotansiyon) veya sol taraflı kalp yetmezliği)
- Eğer kalp kulakçığı ile karıncığı arasında (I. derece AV blok) hafif uyarı iletim bozuklukları meydana geliyorsa,
- Eğer tansiyonunuz düşükse (sistolik 90 mmHg'nin altında)
- Eğer sakin konumunda ölçülen nabzınız dakikada 50 atımın altında ise (bradikardi)
- Eğer karaciğer fonksiyonlarınız önemli ölçüde sınırlı hale gelmişse
- Eğer sinirlerden gelen uyarıların sinir dalgaları şeklinde kas sistemine aktarılmasını sınırlayan bir hastalığınız (örneğin Miyastenia Gravis, Lambert-Eaton-Sendromu, ileri düzeyde Duchenne kas distrofisi) varsa

Yapılan araştırmalar, böbrek yetmezliği olan hastalarda olumsuz etkilenmiş olan böbrek fonksiyonunun verapamilin farmakokinetiğini, yani verapamilin vücutta maruz kaldığı işlemleri etkilemediğini göstermektedir. Buna rağmen, bireysel vaka raporları verapamilin böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda çok dikkatli takip altında kullanılması gerektiğini düşündürmektedir. Verapamil hemodiyaliz ile uzaklaştırılamamaktadır.

Yüksek tansiyonun bu ilaçla tedavisi sırasında düzenli doktor kontrolü gerekir.

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

İSOPTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
İSOPTİN® kullanırken greyfurt içeren yiyecek ve içeceklerden uzak durmalısınız. Greyfurt verapamil hidroklorürün kandaki konsantrasyonunu yükseltebilir.

İSOPTİN® alkolün etkisini artırdığından, bu ilacı kullanırken mümkün olduğunca alkol içmemelisiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile kadınlarda verapamil hidroklorür kullanımı ile ilgili yeterli veri yoktur. Verapamil hidroklorürün insanlarda plasentaya (hamilelikte anne ile bebek arasında bağlantı sağlayan organ) geçtiği bilinmektedir. Bununla birlikte, ağız yoluyla tedavi gören sınırlı sayıda hamile kadına ilişkin veriler, verapamil hidroklorürün teratojenik etkilere sahip olduğunu göstermemektedir. Hayvanlarla yapılan araştırmalar bu ilacın bebekler üzerinde zararlı etkileri olduğunu göstermiştir.

Verapamil hidroklorür gebeliğin ilk altı aylık döneminde kullanılmamalıdır. ISOPTİN®'i hamileliğin son üç ayında ancak doktorunuzun anne ve çocuk açısından riskleri dikkate alarak bu tedaviyi mecburi görmesi halinde alabilirsiniz.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Verapamil, insan sütüne geçer. Ağız yoluyla verapamil uygulanan insanlardan alınan sınırlı verilere göre bebekteki verapamil bağıl dozun düşük olduğu tespit edilmiştir (annenin ağızdan aldığı dozun 0.1-1%) ve bundan dolayı verapamil kullanımı emzirme döneminde uygun olabilir.

Yenidoğan/süt emen bebekler için bir risk göz ardı edilemez. Süt emen bebeklerdeki potansiyel yan etkiler göz önünde bulundurulduğunda, emzirme döneminde verapamil ancak anne sağlığı için gerekliyse kullanılmalıdır.

Bazı vakalarda verapamil hidroklorürün prolaktin sekresyonunu arttırdığına ve süt hormonunun artması ve memeden süt gelmesine neden olabileceğine dair veriler bulunmaktadır.

Araç ve makine kullanımı
Farklı bireysel reaksiyonlara bağlı olarak, bazen araba ve diğer makineleri kullanma ve riskli koşullarda çalışma becerisi azalabilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, doz yükseltildiğinde, başka bir ilaçtan geçiş yapıldığında ve alkol alınması halinde geçerlidir. ISOPTİN® kandaki alkol seviyesini yükseltebilmekte ve vücuttan atılımını yavaşlatabilmekte, bunun sonucunda da alkolün etkileri artabilmektedir.

İSOPTİN®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Eğer verapamil hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz İSOPTİN® almaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması
Bazı ilaçlar İSOPTİN® tarafından etkilenebilir, ya da İSOPTİN® bu ilaçların etkilerini değiştirebilir. Aşağıda sözü edilen herhangi bir ilacı almakta iseniz doktor ya da eczacınıza bildiriniz.

Kalp ritmi bozukluklarını tedavi eden ilaçlar (örn. Flekainid, dizopriamid), beta reseptör blokerleri (örn. metoprolol, propranolol), solunum narkozunda kullanılan ilaçlar:
Kalp ve damarlar üzerindeki etkilerde karşılıklı güçlenme (daha yüksek dereceli AV blok, kalp hızında daha fazla düşme, kalp yetmezliğinin başlatılması ve kan basıncında düşmenin fazlalaşması).

ISOPTİN® tedavisi sırasında hastaya eşzamanlı olarak damar yoluyla beta-reseptör blokerleri uygulanmamalıdır (yoğun bakım servisi hariç).

Antihipertansifler (yüksek tansiyonu düşüren ilaçlar), diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar), vazodilatörler (damar genişletici ilaçlar):
Antihipertansif etkinin artışı.

Digoksin, digitoksin (Kalbin kasılma gücünü arttırıcı ilaçlar):
Verapamil böbrekler yoluyla atılımı azaltarak kandaki digoksin veya digitoksin konsantrasyonunun yükselmesine yol açar. Bu nedenle önlem alınarak kandaki digoksin miktarının fazla yükselmemesine dikkat edilmeli ve gerekiyorsa kullanılan digoksin dozu hekim tarafından düşürülmelidir.

Kinidin (Kalp ritim bozuklukları tedavisinde kullanılan bir ilaç):
Tansiyonda şiddetli düşmeye sebep olabilir. Belirli bir kalp hastalığı (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati) olan hastalarda akciğer ödemi (akciğerde sıvı toplanması) oluşabilir. Kandaki kinidin konsantrasyonu yükselebilir.

Karbamazepin (Sara krizlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç):
Karbamazepinin etkisi artabilir, sinirlere zarar veren yan etkiler artabilir. Kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonu düşebilir ve etkisi azalabilir.

Lityum (Depresyon gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç):
Lityumun etkisi azalır. Sinir sistemi üzerindeki yan etkilerinde artış olabilir.
Dabigatran (kan pıhtılaşmasını önlemek amacıyla kullanılan bir ilaç) ve diğer direkt oral antikoagülanlar (DOAK):
Verapamil ile eşzamanlı uygulandığında antikoagülanın plazma düzeyleri artabilir. Antikoagülan dozunun ayarlanması gerekebilir (ayrıca antikoagülanın kullanma talimatında tarif edilen dozlama talimatlarına bakınız).

Kas gevşeticiler (kasları gevşetmek için kullanılan ilaçlar):
Bu ilaçlara bağlı olarak potansiyel artan etki olabilir.

Asetil salisilik asit (ağrı kesici ve kanda pıhtı oluşmasını önleyen bir ilaç):
Kanama eğiliminde artış oluşabilir.

Doksorubisin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç):
Doksorubisin ile verapamil oral yoldan aynı zamanda kullanıldığında, küçük hücreli akciğer kanseri olan hastalarda kandaki doksorubisin konsantrasyonu artar (biyoyararlanım ve doruk plazma seviyesi). İleri tümör evresinde bulunan hastalarda aynı zamanda damar yoluyla verapamil uygulandığında, doksorubisinin farmakokinetiğinde dikkat çekici bir fark gözlenmemiştir.

Kolşisin (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç):
Verapamil ile kolşisin birlikte kullanıldığında kolşisinin plazma seviyesi yükselebilir.

Etanol (Alkol):
Verapamilin etkisiyle etanolün çözünmesi gecikir ve kandaki alkol konsantrasyonu artarak alkolün etkisini yükseltir.

HMG-CoA Redüktaz İnhibitörleri ("Statinler-kolesterol düşürücü ilaçlar"):
Verapamil ve HMG-CoA redüktaz inhibitörleri (örn. simvastatin, atorvastatin veya lovastatin) aynı zamanda uygulandığında, bu ilaçların kandaki konsantrasyonu artabilir.

Verapamil alan hastalarda bu nedenle HMG-CoA redüktaz inhibitörleriyle (simvastatin, atorvastatin veya lovastatin) tedaviye mümkün olan en düşük dozda başlanır ve doz zaman içinde artırılır. Eğer halen HMG-CoA redüktaz inhibitörü alan bir hastaya verapamil tedavisi eklenecekse, statin dozu azaltılır ve serum kolesterol düzeylerine göre yeniden artırılır.

Verapamil ile simvastatinin yüksek dozlarda ve aynı zamanda kullanılmaları durumunda iskelet kas sistemi hastalığı (miyopati) riski veya kas hücresi yıkımı riski (rabdomiyoliz) artmaktadır. Simvastatin dozunun ürün bilgilerine uygun olarak ayarlanması gerekir.

Fluvastatin, pravastatin ve rosuvastatin sitokrom P45O izoenzim 3A4 yoluyla metabolize edilmez. Bu nedenle verapamil ile etkileşim olasılıkları daha azdır.

Bu ilaç doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe bahsi geçen ilaçlar ve aktif ürünleri ile birlikte verilmemelidir.

Fungistatlar (örn. klotrimazol, ketokonazol veya itrakonazol gibi mantar ilaçları), proteaz inhibe ediciler (örn. ritonavir veya indinavir gibi HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar), enfeksiyon ilaçları (örn. eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi makrolidler), simetidin (mide asidi üretiminin azaltılması için kullanılan ilaç), almotriptan (migren ilacı), imipramin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç), glibenklamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç), benzodiazepin ve diğer anksiyolitikler (örn. mental hastalıkların tedavisinde kullanılan buspiron, midazolam gibi ilaçlar):
Yıkım üzerindeki (karşılıklı) etki sonucu, kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonunda ve/veya bu ilaçların konsantrasyonunda artış görülebilir.

Fenitoin, fenobarbital, rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar), ürik asit atılımını artıran ilaçlar (sülfinpirazon gibi ürikozürikler), kantaron otu ekstresi içeren ilaçlar:
Bu ilaçlar kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonu azaltabilir, verapamil hidroklorürün etkisi zayıflayabilir.

Antiaritmikler (örn. amiodaron gibi kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar), siklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus (bağışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan ilaçlar), teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç), prazosin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), terazosin (prostat büyümesinde mesane boşaltım bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç):
Bu ilaçların kandaki konsantrasyonu artabilir.

Verapamil metforminin glikoz düşürücü etkisini azaltabilir.

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

3. İSOPTİN® Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Uygulama yolu ve metodu:
Oral yoldan kullanılır. İSOPTİN®'i ağızda bekletmeden, çiğnemeden yeterli miktarda su ile yemeklerde veya yemeklerden sonra alınız.

Erişkinler
Verapamil hidroklorür dozu, hastalığınızın şiddetine uygun olarak, doktorunuz tarafından size göre ayarlanacaktır. Kullanıldığı bütün hastalık tablolarında ortalama günlük doz 240 mg ile 360 mg arasındadır.
Günlük doz, uzun dönemde 480 mg'ı aşmamalıdır ancak kısa dönem için daha yüksek dozlar kullanılabilir. Kullanım süresinde bir kısıtlama yoktur.

Tavsiye edilen dozlar aşağıdaki şekildedir:

Yetişkinler ve vücut ağırlığı 50 kg'ın üstünde olan adolesanlarda kullanım:
Kalp kasının yeterli oksijenle beslenememesinin neden olduğu şikayetler (angina pektoris)
Önerilen doz, günde 2 kez tek doz halinde 240-480 mg verapamil hidroklorürdür. Buna göre; Günde 2 kez 1-2 İSOPTİN KKH 120 mg uzatılmış salımlı tablet (günde 240 - 480 mg verapamil hidroklorür).

Yüksek tansiyon
Önerilen doz, günde 2 kez tek doz halinde 240-480 mg verapamil hidroklorürdür. Buna göre; Günde 2 kez 1-2 İSOPTİN KKH 120 mg uzatılmış salımlı tablet (günde 240 mg – 480 mg verapamil hidroklorür).

Kalp ritim bozuklukları (paroksismal supraventriküler taşikardi, AV iletiminin hızlı olduğu atriyal fibrilasyon/atriyal flatter (WPW sendromunda görülen hariç))
Önerilen doz, günde 2 kez tek doz halinde 240-480 mg verapamil hidroklorürdür. Buna göre; Günde 2 kez 1-2 İSOPTİN KKH 120 mg uzatılmış salımlı tablet (günde 240-480 mg verapamil hidroklorür).

İSOPTİN® dozunuzu, her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz. Bu sizin ilaç almayı unutmanızı engellemeye yardımcı olacak ve vücudunuzda sürekli ve düzgün seviyelerde ilaç bulunmasını sağlayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle ve kısa aralıklarla düzenli şekilde kontrol altında tutularak kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği
Karaciğer fonksiyonları bozuk olan hastalarda ilacın metabolizması karaciğer disfonksiyonu şiddetine bağlı olarak yavaşlayıp verapamil hidroklorürün etkisi artabilir ve uzayabilir. Bu nedenle karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli biçimde doz ayarlanması gerekir ve bu hastalara başlangıçta düşük doz verilmelidir (örneğin karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda günde 80 – 120 mg'a eşdeğer olacak şekilde günde 2-3 kez 40 mg).

Doktorunuzla konuşmadan, kendi başınıza İSOPTİN® almayı bırakmayınız. Verapamil hidroklorür uzun süreli tedaviden sonra aniden değil, yavaş yavaş, dozu aşamalı şekilde azaltılarak kesilmelidir.

Değişik yaş gruplarında kullanım

Çocuklarda kullanım
İSOPTİN® KKH 120 mg uzatılmış salımlı tablet çocuklarda kullanım için uygun değildir. Çocuklarda aktif ilaç içeriği daha elverişli olan formülasyonlar kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İSOPTİN® kullandıysanız:
İSOPTİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışşanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
İSOPTİN®'i kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız, aşağıdaki klinik belirtiler ve semptomlar ortaya çıkabilir:
• Tansiyonda ciddi düşüş
• Kalp yetmezliği
• Kalp veya kan dolaşımı şoklarına yol açabilecek veya kalbin durmasına neden olabilecek kalp ritmi bozuklukları (örneğin kalp temposunda yavaşlama veya hızlanma, kalpte uyarı yayılımında bozukluklar)
• Koma düzeyine kadar artabilen bilinç kaybı
• Kan şekerinin yükselmesi
• Kan potasyum düzeylerinin düşürülmesi
• Kandaki pH düzeyinin düşmesi (metabolik asidoz)
• Vücut dokusunda oksijen eksikliği (hipoksi)
• Akciğerlerde su birikmesiyle birlikte kardiyovasküler şok (pulmoner ödem)
• Bozulmuş böbrek fonksiyonu
• Spazmlar.

İSOPTİN® kullanmayı unutursanız
Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve ilacınızı kaldığınız yerden düzenli olarak kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İSOPTİN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Lütfen İSOPTİN®'nin kullanımına önceden hekiminizin onayını almadan ara vermeyiniz veya kullanımı kesmeyiniz.

Uzun süreli kullanım sonunda İSOPTİN® kullanımına son verilmesi ani olarak yapılmaz, aksine yavaş yavaş azaltılarak belirli bir zaman içinde gerçekleştirilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, İSOPTİN® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, gözler, dudaklar, dil, kollar ya da bacaklarda şişlik
- Nefes alma güçlüğü, yutma güçlüğü
- Deri döküntüleri
- Alerjik belirtiler
- Genel sağlık hissinin ağır bir biçimde bozulmasıyla birlikte seyreden ağır alerjik deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu)
- Kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İSOPTİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın

- Baş dönmesi ve/veya uyuşukluk hissi
- Baş ağrısı
- Nöropati (sinir sistemi hastalıkları)
- Sinirlilik
- Kalp ritminde yavaşlama (bradikardi)
- Kalp yetmezliği oluşması veya önceden var olan kalp yetmezliğinde kötüleşme
- Aşırı tansiyon düşüşü ve/veya bedenin konumu değiştirildiğinde, yani yatarken veya otururken ayağa kalkıldığında tansiyon düşmesi (ortostatik regülasyon bozuklukları)
- Sıcak basması (yüzde sıcaklık hissiyle birlikte kızarma)
- Hipotansiyon (tansiyonda düşüş)
- Kabızlık
- Mide bulantısı
- Kol ve bacaklarda ağrılı kızarıklıklar ve şişkinlikler (eritromelalji)
- Eklemlerde ödem (periferik ödemler)

Yaygın Olmayan

- Glukoz toleransında azalma
- Kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Kalp atış ritminde hızlanma (taşikardi)
- Karın ağrısı
- Karaciğer enzimlerinde artışla birlikte muhtemelen alerjik karaciğer iltihabı (hepatit)
- Yorgunluk

Seyrek

- Kol ve bacaklarda karıncalanma, uyuşukluk ve soğukluk hissi gibi olumsuz hisler (parestezi)
- Titreme (tremor)
- Uykululuk/uyuşukluk/bilinç bulanıklığı (somnolans)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kusma
- Terlemede artış (hiperhidroz)

Çok Seyrek

- Güneş yanığı benzeri cilt reaksiyonları (fotodermatit)
- Belirli kas hastalıklarında kötüleşme (*Miyastenia gravis*, Lambert-Eaton sendromu, ileri derecede Duchenne kas distrofisi)

Bilinmiyor

- Aşırı duyarlılık
- İstem dışı hareket bozuklukları (ekstrapiramidal semptomlar)
- Paraliz (tetraparez) (Verapamil hidroklorür ile kolşisinin (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) birlikte uygulanması ile bağlantılı olarak felçler (paraliz ve bunun kol ve bacaklarda zayıflık (tetraparez) halinde olması) hakkında sadece tek bir pazarlama sonrası bildirim vardır.)
- Kramplar
- Kanda çok yüksek potasyum konsantrasyonu (hiperkalemi)
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kalpte ağır uyarı iletim bozuklukları (I., II., III. derece AV blok)
- Kalp kası zayıflığı (kalp yetmezliği)
- Sinüs arresti (kalp hızında ciddi azalma)
- Sinüs bradikardisi (kalp hızında yavaşlama)
- Kalp durması (asistoli)
- Bronşlarda daralma (bronkospazm)
- Nefes darlığı (dispne)
- Abdominal şikayetler
- Diş etinde büyüme (gingiva hiperplazisi)
- Barsak tıkanması (ileus)
- Özellikle de yüz bölgesinde olmak üzere doku şişlikleri (anjiyoödem)
- Genel durumu ağır şekilde bozan ağır alerjik cilt reaksiyonu (Stevens-Johnson sendromu)
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kaşıntı (pruritus)
- Nokta veya leke şeklinde cilt veya mukoza kanamaları (purpura)
- Lekeli ve kabarcıklı cilt döküntüsü (makülopapulöz egzantem)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ağrıları (artralji)
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Böbrek yetmezliği
- Sertleşme problemi (erektil disfonksiyon)
- Süt akımı (galaktore / aniden süt gelmesi durumu)
- Erkek meme bezlerinde büyüme (jinekomasti)
- Kandaki prolaktin değerlerinde artış

Kalp pili olan hastalarda ISOPTİN® tedavisi ile hız ve algı eşiklerinin artabileceği göz ardı edilmemelidir.

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.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna 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® 'in Saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Bu ilacın son kullanma tarihi kutunun üzerinde ve blister şeridinde gösterilmektedir. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İSOPTİN®'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

***Ruhsat Sahibi**:*
Abbott Laboratuarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
İnkılap Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul
Tel: (0216) 636 06 00

Üretim Yeri:
Humanis Sağlık A.Ş.
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:32
ÇOSB-Kapaklı/Tekirdağ

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.