

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Isoptin® 80/- retard 120

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Isoptin und wann wird es angewendet?

Der Calcium-Antagonist Isoptin beeinflusst Stoffwechselvorgänge in der Herzmuskelzelle und trägt dadurch zur Reduzierung des Sauerstoffbedarfs des Herzens bei. Durch seine Wirkung auf die Herzkranzgefäße verhindert das Präparat die Entstehung von Herzschmerzen (Angina pectoris). Ferner senkt es einen erhöhten Blutdruck und wirkt einer unregelmässigen, zu schnellen Herzfrequenz entgegen.

Isoptin wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Langzeitbehandlung der Angina pectoris (schmerzhafte Brustenge), zur Nachbehandlung des Herzinfarktes und zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Behandlung von Herzerkrankungen bedarf der regelmässigen ärztlichen Kontrolle.

Wann darf Isoptin nicht eingenommen werden?

Bei Schockzuständen, bei frischem Herzinfarkt mit Komplikationen sowie bei Patientinnen und Patienten mit zu niedrigem Blutdruck, bei Herzflimmern/-flattern in Kombination mit Herzrhythmusstörungen oder bei sehr langsamer Herzfrequenz sowie in Kombination mit Ivabradin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) darf Isoptin nicht bzw. nur im Notfall und mit Vorsicht angewendet werden. Bei Herzmuskelschwäche muss diese vor der Gabe mit herzstärkenden Präparaten (Herzglykosiden) behandelt werden. Patientinnen und Patienten mit Lebererkrankungen sollen Isoptin nur in den vom Arzt oder der Ärztin festgesetzten kleineren Dosen einnehmen, da bei ihnen der Arzneimittelabbau verlangsamt ist und dadurch die Wirkung des Präparates verstärkt und verlängert wird.

Wann ist bei der Einnahme von Isoptin Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Dies gilt in verstärktem Masse bei Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhungen, bei Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Da Isoptin mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen haben kann, die zu möglichen klinischen Konsequenzen führen können, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie Arzneimittel folgender Gruppen einnehmen: verschiedene Herzmedikamente (z.B. Betablocker, Antiarrhythmika, Digoxin, Ivabradin), Antikoagulantien (Dabigatran und andere direkte Antikoagulantien (DOAK)), Arzneimittel gegen Asthma (z.B. Theophyllin), gegen Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenytoin), gegen Depressionen (z.B. Imipramin), gegen Krebs (z.B. Doxorubicin), Arzneimittel zur Beruhigung und zum Einschlafen (z.B. Barbiturate, Benzodiazepine), bestimmte Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin), Arzneimittel zur Senkung der Magensäuresekretion (z.B. Cimetidin), Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (z.B. Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus), Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (z.B. Atorvastatin, Simvastatin), zur Behandlung von Migräne (z.B. Almotriptan), Arzneimittel zur Steigerung der Harnsäureausscheidung (z.B. Sulfinpyrazon), zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (z.B. Lithium), zur Behandlung von Gicht (z.B. Colchizin), Arzneimittel zur HIV-Behandlung, zur Entwässerung (z.B. Diuretika), andere blutdrucksenkende und gefässerweiternde Arzneimittel, Alphablocker (z.B. Terazosin), Antidiabetika (z.B. Glyburid, Metformin), Muskelrelaxantien, Johanniskraut und Acetylsalicylsäure.



Ihr Arzt oder Ihre Ärztin werden die Dosierung der Arzneimittel überprüfen und gegebenenfalls anpassen.

Verapamil kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin mindern. Isoptin soll nicht zusammen mit Grapefruit eingenommen werden, da dies eine verstärkte Wirkung zur Folge haben kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Herzschrittmacher haben, wenn Sie an Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittener Duchenne-Muskeldystrophie oder an einer Nierenerkrankung leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Isoptin 80

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Isoptin retard 120

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Isoptin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, es ist vom Arzt oder der Ärztin ausdrücklich verordnet.

Wie verwenden Sie die verschiedenen Formen von Isoptin?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin setzt die für Sie geeignete Dosierung fest; die nachfolgenden Dosierungsangaben sind nur als Hinweis zu betrachten. Eine Dosisänderung oder ein Absetzen der Behandlung sollte ohne vorherige Rückfrage beim Arzt bzw. bei der Ärztin nicht vorgenommen werden.

Das Präparat wird am besten zum oder kurz nach dem Essen mit etwas Flüssigkeit unzerkaut eingenommen.

Isoptin 80

Säuglinge und Kleinkinder: Nach spezieller Anweisung des Arztes oder der Ärztin.

Vorschulkinder bis 6 Jahre: 2-3x täglich ½ Filmtablette Isoptin 80.

Schulkinder: 2-3x täglich ½-1½ Filmtabletten Isoptin 80.

Erwachsene: 3x täglich 1-2 Filmtabletten.

Isoptin 120

Erwachsene: morgens und abends je 1-2 Filmtabletten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker

Welche Nebenwirkungen kann Isoptin haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Isoptin auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern): Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, Verstopfung oder Bauchbeschwerden.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): allergische Reaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselfieber, Hautausschlag, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall oder Herzschwäche, periphere Ödeme, Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubsein und Zittern, Gesichtsrötung, Hautrötung und Wärmegefühl.



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern): Verminderung der Glukosetoleranz, Atemnot (Verkrampfung der Bronchialmuskulatur), Verschlechterung eines vorbestehenden Lungenhochdrucks, Funktionsstörungen des Herz-Kreislaufsystems (dazu gehören z.B. Herzklopfen, verlangsamter oder beschleunigter Puls), Veränderung der Pacing- und Sensingschwelle bei Patienten mit Herzschrittmacher, Ohrensausen (Tinnitus), Schwindel z.B. nach schnellem Aufstehen, Impotenz, bei älteren männlichen Patienten kann in seltenen Fällen unter einer Langzeittherapie eine Vergrößerung der Brustdrüsen beobachtet werden. Diese Veränderung verschwindet nach Absetzen des Arzneimittels vollständig.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern): Fälle von punkt- oder fleckförmigen Haut- bzw. Schleimhautblutungen, Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen

Äusserst selten kann es unter längerer Behandlung zu einer Verdickung des Zahnfleisches kommen, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet.

In Einzelfällen können Muskelzuckungen und abnormale Bewegungen auftreten, die sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden, sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Lichtempfindlichkeit) wurden berichtet sowie Stevens-Johnsons-Syndrom, eine Schwellung der Gliedmassen, Haarausfall, Nierenversagen, Einzelfälle von Milchfluss wurden beschrieben.

Isoptin retard 120

Kann Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Wenn Nebenwirkungen schweren Grades bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin raschmöglichst aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Während der Therapie mit Isoptin sollten keine alkoholischen Getränke eingenommen werden, weil Alkohol die Wirkung des Arzneimittels in unvorhersehbarer Weise beeinflussen kann.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Sollten Sie Packungen besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Vernichtung zurück.

Lagerungshinweis

Gut verschlossen, bei Raumtemperatur (15-25°C), an einem trockenen Ort und vor Licht geschützt aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Isoptin enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette *Isoptin 80 mit Bruchrille* enthält 80 mg Verapamilhydrochlorid.

1 Filmtablette *Isoptin retard 120* enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Isoptin 80: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Siliciumdioxid, Hochdisperses , Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171) und gereinigtes Wasser.

Isoptin retard 120: Mikrokristalline Cellulose, Natriumalginat, Povidon, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171) und Montanglycolwachs.

Zulassungsnummer



53374, 40783 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Isoptin? Welche Packungen sind erhältlich?

Isoptin 80 und Isoptin retard 120 sind in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

Folgende Packungen sind erhältlich:

Isoptin 80: Filmtabletten mit Bruchrille zu 80 mg in Packungen zu 50 Stück.

Isoptin retard 120: Filmtabletten zu 120 mg in Packungen zu 20, 50 und 100 Stück.

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

