

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Isoptin® 80/- retard 120

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Isoptin e quando si usa?

Isoptin, un antagonista del calcio, influisce sui processi metabolici che si svolgono nelle cellule del muscolo cardiaco e contribuisce così a diminuire il fabbisogno d'ossigeno del cuore. Grazie alla sua azione sulle coronarie, il medicamento impedisce l'insorgenza dei dolori al cuore (angina pectoris). Inoltre abbassa la pressione arteriosa troppo elevata e combatte il battito cardiaco irregolare e troppo rapido.

Isoptin viene utilizzato su prescrizione medica per il trattamento a lungo termine dell'angina pectoris (costrizione dolorosa al petto), per il trattamento dei postumi dell'infarto miocardico e per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (aritmie).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La terapia delle malattie di cuore richiede un controllo medico regolare.

Quando non si può assumere Isoptin?

Negli stati di choc, in caso di infarto miocardico recente con complicazioni e nei pazienti con pressione arteriosa troppo bassa, fibrillazione/flutter atriale in associazione a disturbi del ritmo cardiaco (aritmie) o battito cardiaco molto lento nonché in associazione all'ivabradina (farmaco per correggere le anomalie del ritmo cardiaco) Isoptin non si può usare, o quantomeno il suo uso va riservato alle situazioni d'emergenza e richiede particolare cautela. In caso di debolezza del muscolo cardiaco bisogna curare questa malattia con farmaci che rinforzano il cuore (glicosidi cardioattivi) prima di somministrare Isoptin. I pazienti affetti da malattie del fegato devono prendere Isoptin alle dosi ridotte stabilite per loro dal medico, perché in essi la trasformazione (metabolismo) dei medicinali avviene più lentamente che nei soggetti normali, per cui l'effetto del farmaco è maggiore e dura più a lungo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Isoptin?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

L'influenza del farmaco sulla reazione ha luogo in modo potenziato all'inizio del trattamento, in caso di aumento della posologia, di sostituzione del farmaco nonché in caso di interazione con alcool.

Poiché l'assunzione di Isoptin con altri farmaci può avere effetti interattivi che possono comportare conseguenze cliniche, informi il suo medico nel caso in cui stia assumendo farmaci delle seguenti categorie: farmaci per il cuore di vario tipo (ad es. betabloccanti, antiaritmici, digossina, ivabradina), anticoagulanti (dabigatran e altri anticoagulanti diretti (DOAC)), farmaci contro l'asma (ad es. teofillina) e contro l'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina), antidepressivi (ad es. imipramina) e antitumorali (ad es. doxorubicina), tranquillanti e sonniferi (ad es. barbiturici, benzodiazepine), determinati antibiotici (ad es. claritromicina, eritromicina, rifampicina), farmaci per ridurre la secrezione dell'acido gastrico (ad es. cimetidina) e farmaci che influiscono sul sistema immunitario (ad es. ciclosporina, sirolimus, tacrolimus), farmaci per ridurre il livello del colesterolo (ad es. atorvastatina, simvastatina), farmaci per il trattamento dell'emicrania (ad es. almotriptan), farmaci per aumentare l'eliminazione dell'acido urico (ad es. sulfipirazone), per il trattamento delle malattie psichiche (ad es. litio) e per il trattamento della gotta (ad es. colchicina), farmaci per il trattamento dell'HIV, per il trattamento dell'eccessiva ritenzione di liquidi (ad es. diuretici), altri farmaci ipotensivi e vasodilatatori, alfabloccanti (ad es. terazosina), antidiabetici (ad es. gliburide, metformina), rilassanti muscolari, iperico e acido acetilsalicilico.

Il medico verificherà ed eventualmente adeguerà i dosaggi dei farmaci.



Il verapamil può ridurre l'effetto ipoglicemico della metformina. Isoptin non va ingerito insieme a succo di pompelmo, in quanto il pompelmo è in grado di rinforzarne l'effetto.

Informi il suo medico se è portatore di un cardiostimolatore (pacemaker), se soffre di miastenia grave, di sindrome di Lambert-Eaton, di distrofia muscolare di Duchenne in fase avanzata o di una malattia renale.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Isoptin 80

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Isoptin retard 120

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Isoptin durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si deve prendere questo medicamento durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico non lo prescriva espressamente.

Come usare le diverse forme di Isoptin?

Spetta al medico stabilire la dose indicata nel suo caso specifico; le seguenti direttive riguardanti la posologia hanno soltanto valore indicativo. Non cambi la dose né interrompa la terapia senza aver prima consultato il medico.

Il medicamento va preso di preferenza durante o subito dopo i pasti, con un po' di liquido, senza masticarlo.

Isoptin 80

Lattanti e bambini in tenera età: secondo le particolari istruzioni impartite dal medico.

Bambini in età prescolastica, fino a 6 anni: ½ compressa rivestita di Isoptin 80 2-3 volte al giorno.

Bambini in età scolastica: ½-1½ compresse rivestite di Isoptin 80 2-3 volte al giorno.

Adulti: 1-2 compresse rivestite 3 volte al giorno.

Isoptin retard 120

Adulti: 1-2 compresse rivestite mattina e sera.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Isoptin?

Con l'assunzione di Isoptin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100): nausea, vomito, sensazione di pienezza, costipazione o fastidio addominale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): reazioni allergiche quali arrossamento cutaneo, prurito, orticaria, eruzione cutanea, disturbi del ritmo cardiaco, calo della pressione arteriosa o insufficienza cardiaca, edema periferico, mal di testa, nervosismo, vertigini, stordimento, stanchezza, sensazioni anomale quali formicolio, intorpidimento e tremori, arrossamenti del viso e cutanei e sensazione di calore.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000): diminuzione della tolleranza al glucosio, affanno (contrazione anomala della muscolatura bronchiale), peggioramento dell'ipertensione polmonare preesistente, disturbi funzionali del sistema cardio-circolatorio (tra cui palpitazioni, polso rallentato o accelerato), variazione della soglia di stimolazione (pacing) e di rilevazione (sensing) nei pazienti con pacemaker, rumori nelle orecchie (tinnito), vertigini, ad esempio quando ci si alza in piedi velocemente da sdraiati o da seduti, impotenza, in pazienti maschi di età avanzata sottoposti a terapia prolungata può



verificarsi in rari casi un ingrossamento delle ghiandole mammarie, reversibile una volta interrotta l'assunzione del medicamento.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000): casi di sanguinamenti puntiformi o a macchie sulla pelle o sulle mucose, debolezza muscolare, dolori della muscolatura e delle articolazioni.

In casi estremamente rari di trattamento prolungato è stato osservato un ingrossamento delle gengive, reversibile una volta interrotta l'assunzione del medicamento.

In *singoli casi* possono verificarsi guizzi muscolari involontari e movimenti anomali, fenomeni reversibili secondo le esperienze una volta interrotta l'assunzione del medicamento; sono stati riferiti casi di reazioni cutanee simili ad eritema solare (ipersensibilità alla luce) e sono stati descritti la sindrome di Stevens-Johnson, rigonfiamento degli arti, perdita di capelli, insufficienza renale e singoli casi di flusso latteo.

Isoptin retard 120

Può produrre reazioni di ipersensibilità degli organi cutanei e respiratori, in particolare in pazienti affetti da asma, orticaria cronica o con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antireumatici ed antidolorifici.

Se si verificano effetti collaterali di grave entità, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Durante la terapia con Isoptin non si devono consumare bevande alcoliche, perché l'alcool può influire in maniera imprevedibile sull'azione di Isoptin.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Se avesse delle confezioni le cui date di scadenza sono trascorse, le riporti per favore in farmacia per l'eliminazione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare ben chiuso, a temperatura ambiente (15-25 °C), in luogo asciutto e al riparo dalla luce. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Isoptin?

Principi attivi

1 compressa rivestita di Isoptin 80 con tacca di rottura contiene 80 mg di verapamil cloridrato.

1 compressa rivestita di Isoptin retard 120 contiene 120 mg di verapamil cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Isoptin 80: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, silice colloidale anidra, carmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, sodio laurilsolfato, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171) e acqua purificata.

Isoptin retard 120: cellulosa microcristallina, sodio alginato, povidone, magnesio stearato, acqua purificata, ipromellosa, macrogol 400, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171) e cera montanglicole.

Numero dell'omologazione

53374, 40783 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Isoptin? Quali confezioni sono disponibili?

Isoptin 80 e Isoptin retard 120 sono in vendita in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Isoptin 80: compresse rivestite da 80 mg con tacca di rottura in confezioni da 50.



Isoptin retard 120: compresse rivestite da 120 mg in confezioni da 20, 50 e 100.

Titolare dell'omologazione

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

