

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Isoptin SR 120 **tabletten met gereguleerde afgifte 120 mg** Verapamilhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Isoptin SR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS ISOPTIN SR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Isoptin SR behoort tot de groep van de hart- en vaatmiddelen. De werkzame stof verapamil is een zogenaamde calciumantagonist. Verapamil remt de toevoer van calcium naar bloedvaten en bepaalde hartcellen. Calcium wordt door bloedvaten gebruikt om samen te trekken en door hartcellen om elektrische prikkels door te geven en de hartspier samen te laten trekken.

Isoptin SR kan worden toegepast bij:

- een licht tot matig verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- pijn op de borst door zuurstofgebrek van de hartspier (angina pectoris), om te voorkomen dat nieuwe pijn aanvallen optreden.
- patiënten die recent een hartinfarct hebben gehad, om te voorkomen dat een nieuw infarct optreedt en die geen bèta-blokker (bepaald hart-/vaatgeneesmiddel) mogen hebben.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een sterk verminderde pompfunctie van het hart (hartfalen).
- U heeft een shock ten gevolge van een ernstige tekortschietende werking van het hart (cardiogene shock).
- U heeft een zeer trage hartslag (sinusbradycardie).
- U heeft bepaalde stoornissen van de elektrische prikkeling van het hart (een zogenaamde tweede- of derde graads AV-blok).
- U heeft bepaalde hartritmestoornissen (boezemfibrilleren/-fladderen) in aanwezigheid van een extra verbinding tussen boezem en hartkamer (bypass), bijvoorbeeld het Wolff-Parkinson-White syndroom of het Lown-Ganong-Levine-syndroom.

- U wordt al behandeld met een geneesmiddel dat ivabradine bevat voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen.
- U heeft een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom).
- U heeft een zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft pas een hartinfarct doorgemaakt wat samenging met complicaties.
- U wordt behandeld met een bèta-blokker (bepaald hart-/vaatgeneesmiddel) via injecties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft bepaalde hartaandoeningen (een AV-blok, of een te trage hartslag (bradycardie), of lage bloeddruk.
- U gebruikt digoxine (hartgeneesmiddelen).
- U gebruikt Statines (tegen hoge cholesterol).
- U heeft een bepaalde spierziekte (bijv. myasthenia gravis, het Lambert-Eaton syndroom of de ziekte van Duchenne).
- U heeft een verminderde lever- en/of nierfunctie.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isoptin SR nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Isoptin SR kan de werking en/of bijwerkingen versterken van:

- almotriptan (tegen migraine),
- buspiron (tegen angst),
- carbamazepine (tegen epilepsie),
- ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus (onderdrukt de lichaamseigen afweer),
- theofylline (tegen astma),
- doxorubicine (cytostaticum, tegen tumoren),
- bepaalde hartgeneesmiddelen, zoals digoxine, en geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals flecaïnide, kinidine en amiodaron,
- andere bloeddrukverlagende middelen dan Isoptin SR, bijvoorbeeld plasmiddelen (diuretica) en bèta-blokkers zoals metoprolol, propranolol en prazosine,
- terazosine (middel dat gebruikt wordt bij goedaardige prostaatvergroting),
- verdovingsgassen die bij operaties worden gebruikt,
- lithium (tegen manie): de werking van lithium kan door Isoptin SR versterkt maar soms ook juist verminderd zijn,
- acetylsalicylzuur (aspirine),
- dabigatran (geneesmiddel om de vorming van bloedstolsels te voorkomen),
- direct werkende orale anticoagulantia (DOAC's) zoals apixaban, edoxaban en rivaroxaban (geneesmiddelen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen),
- midazolam (slaapmiddel),
- spierverslappers,
- alcohol,
- simvastatine, lovastatine en atorvastatine (cholesterolverlagende middelen),
- glibenclamide (medicijn die zorgt dat er minder suiker in uw bloed komt),
- imipramine (tegen neerslachtigheid),
- bepaalde spierverslappers (zogenaamde neuromusculair blokkerende middelen),
- colchicine (middel tegen jicht).

Isoptin SR kan de werking verminderen van:

- metformine (medicijn die zorgt dat er minder suiker in uw bloed komt).

De werking van Isoptin SR kan worden versterkt door:

- cimetidine (tegen maagzuur),
- ciclosporine (onderdrukt de lichaamseigen afweer),
- erythromycine, claritromycine, telitromycine (tegen infectie),
- azolantimycotica, waaronder itraconazol (tegen schimmelinfectie) en nefazodon (tegen neerslachtigheid),
- sommige middelen tegen HIV, zoals ritonavir,
- atorvastatine (cholesterolverlagend middel).

De werking van Isoptin SR kan worden verminderd door:

- rifampicine (tegen TBC),
- fenytoïne, fenobarbital (beiden tegen epilepsie),
- Sint Janskruid (kruidenmiddel tegen neerslachtig gevoel),
- sulfinpyrazon (tegen jicht).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De werking van Isoptin SR kan worden versterkt door grapefruitsap. Neem Isoptin SR niet samen met grapefruitsap in.

Er zijn aanwijzingen dat verapamil (de werkzame stof van Isoptin SR) de concentratie alcohol in uw bloed kan verhogen, waardoor de effecten van alcohol duidelijker en langer merkbaar kunnen zijn. Het wordt daarom aangeraden geen of zeer matig alcohol te gebruiken als u met Isoptin SR behandeld wordt.

Neem Isoptin SR met een ruime hoeveelheid vloeistof, b.v. 1 glas water, zonder te kauwen in. Het maakt niet uit of u de tabletten voor, tijdens of na de maaltijden inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid van Isoptin SR tijdens de zwangerschap te beoordelen. Stel uw arts op de hoogte als u zwanger wilt worden of als u zwanger bent. Uw arts beslist dan of u Isoptin SR kunt gebruiken.

Isoptin SR gaat in geringe mate over in de moedermelk. Het is niet waarschijnlijk dat er enig effect bij de baby optreedt. Het lijkt er daarom op dat gedurende het gebruik van Isoptin SR borstvoeding gegeven kan worden. Overleg met uw arts voordat u borstvoeding geeft wanneer u Isoptin SR gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vanwege de bloeddrukverlagende werking van Isoptin SR kan het van invloed zijn op de rijvaardigheid, het vermogen om machines te bedienen of om te werken onder gevaarlijke omstandigheden. Dit is vooral het geval:

- aan het begin van de behandeling,
- bij verhoging van de dosis,
- wanneer wordt omgeschakeld van een ander geneesmiddel,
- in combinatie met alcohol.

Bestuur in die gevallen geen voertuig, gebruik geen gevaarlijk gereedschap en bedien geen gevaarlijke machines.

Isoptin SR bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij een verhoogde bloeddruk

De gebruikelijke begindosering is 120 mg per dag, 's morgens in te nemen. Dit kan verhoogd worden tot 240 mg éénmaal per dag. Dit is voor de meeste patiënten de gebruikelijke hoeveelheid. Bij een onvoldoende werking kan uw arts de dosering nogmaals verhogen met 120 tot 240 mg. In dat geval moet u de tabletten 's morgens en 's avonds innemen.

Bij pijn op de borst (angina pectoris)

De begindosering is 240 mg. Bij een onvoldoende werking kan uw arts de dosering verhogen tot tweemaal per dag 240 mg. Dit is voor de meeste patiënten de gebruikelijke hoeveelheid.

Ter voorkoming van nieuwe hartinfarcten

De gebruikelijke dosering is tweemaal per dag 180 mg. De behandeling begint in de tweede week na het hartinfarct.

Ouderen

Het bloeddrukverlagende effect van Isoptin SR blijkt niet leeftijd-gerelateerd te zijn. Daarom kan de gebruikelijke begindosis ingenomen worden.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient Isoptin SR voorzichtig te worden toegepast en zorgvuldig gecontroleerd te worden. De dosis hoeft niet verlaagd te worden.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie dient de dosering voorzichtig te worden aangepast. In eerste instantie moet met de laagste dosering worden begonnen.

Gebruik bij kinderen

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van verapamil bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gebruik van teveel Isoptin SR kan leiden tot een verlaagde bloeddruk. In ernstige gevallen kan er ook verminderde slagkracht van het hart, hartstilstand, ademnood, shock en coma optreden. Als u teveel Isoptin SR heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent om een tablet in te nemen, dan kunt u dit alsnog in de loop van dezelfde dag doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer plotseling met Isoptin SR gestopt wordt, zullen de klachten weer toenemen. Stop niet eigenhandig met de behandeling. Heeft u problemen die tot stoppen van de therapie zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties (angio-oedeem) werden gemeld (frequentie onbekend) bij patiënten die Isoptin SR innamen. Indien u last krijgt van plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadplaag uw arts zo vlug mogelijk.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 behandelde patiënten):

- hoofdpijn, duizeligheid;
- vertraagde hartslag (sinusbradycardie), bepaalde hartritmestoornis, namelijk een vertraagde prikkelgeleiding (1^e-graads AV-blok), vochtophoping in de benen of armen;
- verlaagde bloeddruk (hypotensie), blozen;
- verstopping, vezelrijk voedsel eten helpt hiertegen, misselijkheid.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten):

- nervositeit;
- trillen (tremor); waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie);
- oedeem aan de enkels, afname van de pompfunctie van het hart; hartkloppingen (palpitaties); versnelde hartslag (tachycardie); vertraagd hartritme door onderbreking van de prikkelvorming (sinus arrest);
- roodheid en brandende pijn aan het uiteinde van de ledematen (erythromelalgie);
- overgeven; buikpijn; verstopping in de darm (ileus); extra groei (hyperplasie) van het tandvlees;
- moeheid.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten):

- slaperigheid (somnolentie);
- oorsuizen (tinnitus);
- bepaalde hartritmestoornis, namelijk een blokkering van de prikkelgeleiding die kan leiden tot onvoldoende - of uitval van de samentrekking van de hartspier (2^e- of 3^e-graads AV-blok);
- overmatig zweten (hyperhidrose).

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten):

- bepaalde hormoonafwijking (hyperprolactinemie);
- overgevoeligheidsreacties van de huid (roodheid, jeuk en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom);
- spierpijn of gewrichtspijn;
- erectiestoornis; overmatige melkafscheiding (galactorroe); borstvorming bij oudere patiënten (gynaecomastie), vooral na langdurig gebruik;
- verhoogd aantal leverenzymen; ontsteking van de lever door allergie.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheid;

- bepaalde bewegingsstoornissen (extrapiramidale stoornissen), verlamming (paralyse), epileptische aanvallen (convulsies);
- draaiduizeligheid (vertigo);
- hartfalen;
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme);
- onaangenaam gevoel in de buik;
- huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), huiduitslag met vlekken en knobbeltjes, haaruitval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), puntvormige bloeditstoringen (purpura), jeuk (pruritus);
- spierzwakte;
- toename van een bepaald hormoon (prolactine) in het bloed.

Er is een enkel geval van verlamningsverschijnselen gemeld na gebruik van verapamil in combinatie met colchicine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is verapamilhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E464), natriumalginaat (E401), povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470B), hydroxy-propylmethylcellulose (E464), polyethyleenglycol 400, polyethyleenglycol 6000, talk (E553B), titaandioxide (E171), en montaan glycolwas (E912).

Hoe ziet Isoptin SR er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Isoptin SR 120 is een witte, ronde, biconvexe tablet met gereguleerde afgifte. De tablet heeft aan één kant het woord Knoll en aan de andere kant SR 120 staan.

Gereguleerde afgifte wil zeggen dat de werkzame stof steeds beetje voor beetje uit de tablet komt. Hierdoor hoeft u maar 1 of 2 keer per dag een tablet te slikken.

Isoptin SR 120 is verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen met 30 of 60 tabletten in een doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant
Anthoussa Avenue 7
153 49, Anthoussa, Attiki
Griekenland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hongarije

In het register ingeschreven onder RVG 15481.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024