

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

ISOPTINE 40 mg filmomhulde tabletten
ISOPTINE 80 mg filmomhulde tabletten
ISOPTINE 120 mg filmomhulde tabletten

Verapamilhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Isoptine en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ISOPTINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Isoptine bevat verapamilhydrochloride als werkzame stof. Deze stof remt de werking van calcium. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten worden gebruikt in geval van:

- hartkramp (angina pectoris)
- hartritmestoornissen
- te hoge bloeddruk (hypertensie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 cardiale shock en een veel te lage bloeddruk (ernstige hypotensie)
- U heeft onlangs een hartaanval met complicaties gehad.
- U heeft bepaalde hartritmestoornissen.
- U heeft andere hartaandoeningen zoals hartfalen.
- Indien u reeds een geneesmiddel inneemt dat ivabradine bevat voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u met Isoptine wordt behandeld voor te hoge bloeddruk: regelmatige controle door uw arts is noodzakelijk

- als u hartproblemen heeft: met name geleidingsstoornissen, hartritmestoornissen, hartfalen of als u een pacemaker heeft
- als u leverfalen heeft: de dosis moet worden aangepast (zie rubriek 3, *Hoe neemt u Isoptine in?*)
- als u nierfalen heeft
- als u een lage bloeddruk heeft als u neuromusculaire aandoeningen heeft (myasthenia pravis, syndroom van Lambert-Eaton of gevorderde Duchenne spierdystrofie)
- als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*" te lezen.

In geval van algemeen onwel voelen, koorts, geelzucht en/of buikpijn aan de rechter zijde van de buik, moet u uw arts waarschuwen. Deze zal oordelen of het nodig is om een bloedonderzoek van de leverenzymen uit te voeren.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in? Er moeten gepaste maatregelen genomen worden wanneer de volgende producten worden gebruikt:

- flecaïnide, kinidine, disopyramide (tegen hartritmestoornissen). Gebruik disopyramide niet in de 48 uur voor en de 24 uur na inname van Isoptine.
- colchicine (tegen jicht): gelijktijdige toediening van Isoptine en colchicine wordt niet aangeraden
- inhalatieanesthetica: de dosis van deze producten moeten met voorzichtigheid worden bepaald (risico op een bloeddrukdaling)
- lovastatine, simvastatine, atorvastatine (tegen hyperlipidemie): een aanpassing van de dosis van deze producten kan nodig zijn
- ritonavir (tegen aids): een verlaging van de dosis Isoptine kan soms nodig zijn

Isoptine versterkt de bijwerkingen van de volgende producten:

- acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine): kan een verhoogde bloedingsneiging veroorzaken
- carbamazepine (tegen epilepsie): de toxiciteit van dit middel voor het zenuwstelsel neemt toe
- lithium (tegen depressie): de toxiciteit van dit middel voor het zenuwstelsel neemt toe

Bij gelijktijdige inname kan de werking van Isoptine of van de volgende producten versterkt of afgezwakt zijn:

- metoprolol, propranolol (tegen te hoge bloeddruk)
- prazosine, terazosine (tegen te hoge bloeddruk)
- reserpine, alfamethyldopa (tegen te hoge bloeddruk)
- fenobarbital, fenytoïne (tegen epilepsie)
- sulfinpyrazon (tegen jicht)
- erythromycine, rifampicine, telithromycine, clarithromycine (antibiotica)

Er treedt ook een wisselwerking op tussen Isoptine en de volgende geneesmiddelen:

- digitoxine, digoxine (tegen hartfalen)
- buspiron, midazolam (kalmeermiddelen)
- imipramine (tegen depressie)
- sint-janskruid (tegen depressie)
- cafeïne: de concentratie van cafeïne in het bloed is verhoogd
- almotriptan (tegen migraine)
- cimetidine (tegen zweren in de maag of de twaalfvingerige darm)
- glyburide (tegen suikerziekte)
- metformine (tegen suikerziekte): Isoptine kan het bloedsuikerverlagende effect van metformine verminderen.
- itraconazol (tegen schimmels)
- doxorubicine (gebruikt bij kanker)

- ciclosporine, everolimus, sirolimus, tacrolimus (geneesmiddelen die inwerken op het immuunsysteem)
- theofylline (tegen astma)
- aliskiren (tegen te hoge bloeddruk)
- dabigatran (geneesmiddel om de vorming van bloedklonters te voorkomen)

Neemt u naast Isoptine nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Vermijd gelijktijdig gebruik van Isoptine en alcohol. Het effect van alcohol is versterkt.

Drink geen pompelmoessap tijdens de behandeling met Isoptine. De concentratie van Isoptine in het bloed zal stijgen.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Tijdens de zwangerschap mag Isoptine slechts op uitdrukkelijke aanwijzing van de arts ingenomen worden.

De werkzame stof van Isoptine gaat over in de moedermelk.

Zet de borstvoeding stop tijdens de behandeling met Isoptine. Geef een alternatieve voeding aan uw kind.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als u last heeft van duizeligheid, gezichtsstoornissen of slaperigheid.

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan ook verminderd zijn door een daling van de bloeddruk. Dit treedt voornamelijk op in het begin van de behandeling, bij wijziging van de medicatie of bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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. Als er geen verbetering optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

Wijze van gebruik

- Slik de tabletten zonder kauwen in met wat vloeistof, liefst tijdens of vlak na de maaltijd

De gebruikelijke dosering

- Voor de filmomhulde tabletten:

a) Bij volwassenen:

- Hartkramp (angina pectoris)
Tussen 320 en 360 mg per dag, d.w.z. 4 tabletten van 80 mg of 3 tabletten van 120 mg.
In sommige gevallen: 4 tabletten van 120 mg per dag.
- Hartritmestoornissen
Tussen 120 en 480 mg per dag, verdeeld over 3 of 4 innamen per dag.
- Te hoge bloeddruk
Tussen 240 en 480 mg per dag, verdeeld over 2 of 3 innamen per dag.
De maximale dosis voor volwassenen is 160 mg per inname.

b) Gebruik bij kinderen:

- Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar. Bij kinderen van 12 jaar of ouder kan Isoptine aanbevolen worden onder strikte medische controle en bij bepaalde hartritmestoornissen.
 - De gebruikelijke dosering is 40 tot 120 mg 3 maal per dag.
 - De maximale dosis is 120 mg per inname.
- c) Gebruik bij bejaarde patiënten
- De dosis is 120 tot 240 mg/dag, 1 tot 2 tabletten (of 40 mg) 3-maal daags.
- d) In geval van leverfalen:
De dosis moet met voorzichtigheid worden bepaald, te beginnen met 40 mg 3 maal per dag.
- e) In geval van nierinsufficiëntie:
De dosis moet niet aangepast worden maar Isoptine moet met voorzichtigheid en onder nauwlettend toezicht gebruikt worden.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Isoptine moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Wanneer u te veel van Isoptine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- De volgende symptomen kunnen optreden: daling van de bloeddruk, daling van het hartritme, toename van het suikergehalte in het bloed, toestand van futloosheid en gevoelloosheid, toegenomen zuurtegraad van het bloed. Er werden fatale gevallen gemeld.
- *De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of ander beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.*
De behandeling van een overdosering dient voornamelijk ondersteunend te zijn, hoewel parenterale toediening van calcium, bèta-adrenerge stimulatie en gastro-intestinale irrigatie gebruikt zijn bij de behandeling van een overdosering met verapamil. Verapamilhydrochloride kan niet geëlimineerd worden door hemodialyse.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de behandeling niet op eigen initiatief. Raadpleeg altijd uw arts indien u overweegt om te stoppen.

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 Isoptine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien de volgende effecten bij u optreden:

- zwelling van de huid en de slijmvliezen (de tong, de keel, ...) (Quincke-oedeem)
- letsels van de huid en de slijmvliezen, die lijken op brandwonden, met rode vlekken (syndroom van Stevens-Johnson)

De andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen):

- evenwichtsstoornissen

- hoofdpijn
- trage hartslag
- warmteopwellingen
- daling van de bloeddruk
- verstopping
- misselijkheid
- vochtophoping (oedeem)

Soms (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen):

- hartkloppingen (palpitaties)
- snelle hartslag
- buikpijn
- moeheid

Zelden (kunnen maximaal 1 op de 1.000 personen treffen):

- beven
- abnormale gevoelswaarneming ter hoogte van de huid
- slaperigheid
- oorsuizingen
- braken
- overmatig zweten

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

- hoger kaliumgehalte in het bloed
- lager suiker- en kaliumgehalte in het bloed en verminderde suikerverwerking (verminderde glucosetolerantie)
- allergische reacties
- duizeligheid, opwinding en wijzigingen van de spiertonus en van de regeling van onwillekeurige bewegingen
- aandoening van het zenuwstelsel
- gezichtsstoornissen
- draaierigheid
- hartfalen
- stoornissen van de hartslag (aantal hartslagen per minuut)
- bronchospasme, kortademigheid en vochtophoping in de longen (longoedeem)
- stilvallen van de darmwerking
- overdreven ontwikkeling van het tandvlees
- ongemakken in de buik, diarree
- hepatitis met klachten van geelzucht en/of buikpijn, algemeen onwel voelen, koorts of hepatitis met enkel afwijkende bloedwaarden (gestegen leverenzymen). Deze problemen zijn omkeerbaar bij het stoppen van de behandeling.
- haaruitval
- rode vlekken (purpura)
- andere huidletsels (maculopapulaire rash, erythema multiforme)
- allergische huidreacties zoals jeuk en netelroos
- spierzwakte
- spierpijn
- gewrichtspijn
- nierinsufficiëntie
- impotentie
- abnormale borstontwikkeling bij mannen
- melkafscheiding door de borsten

- stijging van het prolactinegehalte
- stijging van de leverenzymen

Nadat Isoptine in de handel werd gebracht, is er één enkele melding van verlamming geweest bij gelijktijdig gebruik van Isoptine en colchicine (een geneesmiddel tegen jicht). Gelijktijdige toediening van Isoptine en colchicine wordt niet aangeraden.

Er zijn gevallen van stuipen gemeld.

In zeldzame gevallen van overgevoeligheid is melding gemaakt van een spasmodische samentrekking van de bronchiën gepaard gaande met jeuk en netelroos.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 bij kamertemperatuur (15 – 25 C°).

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is verapamilhydrochloride

Een filmomhulde tablet Isoptine 40 mg bevat 40 mg verapamilhydrochloride.

Een filmomhulde tablet Isoptine 80 mg bevat 80 mg verapamilhydrochloride.

Een filmomhulde tablet Isoptine 120 mg bevat 120 mg verapamilhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Voor de filmomhulde tabletten van 40 mg: Calcium(waterstoffosfaat) dihydraat / Microkristallijne cellulose / Watervrij colloïdaal siliciumdioxide / Natriumcroscarmellose / Magnesiumstearaat / Methylhydroxypropylcellulose / Natriumlaurylsulfaat / Macrogol 6000 / Talk / Titaniumdioxide E171.
Voor de filmomhulde tabletten van 80 mg: Calcium(waterstoffosfaat) dihydraat / Microkristallijne cellulose / Watervrij colloïdaal siliciumdioxide / Natriumcroscarmellose / Magnesiumstearaat / Methylhydroxypropylcellulose / Natriumlaurylsulfaat / Macrogol 6000 / Talk / Titaniumdioxide E171.

Voor de filmomhulde tabletten van 120 mg: Calcium(waterstoffosfaat) dihydraat / Microkristallijne cellulose / Watervrij colloïdaal siliciumdioxide / Natriumcroscarmellose / Magnesiumstearaat / Methylhydroxypropylcellulose / Natriumlaurylsulfaat / Macrogol 6000 / Talk / Titaniumdioxide E171.

Hoe ziet Isoptine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zitten in PVC/PVDC blisterverpakkingen.

Isoptine 40 mg filmomhulde tabletten: dozen met 30, 50, 100 en 150 filmomhulde tabletten.

Isoptine 80 mg filmomhulde tabletten: dozen met 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Isoptine 120 mg filmomhulde tabletten: dozen met 50, 60, 63, 100 en 126 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Isoptine 40 mg filmomhulde tabletten: BE 083535

Isoptine 80 mg filmomhulde tabletten: BE 083194

Isoptine 120 mg filmomhulde tabletten: BE 125675

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien 01/2021

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021