

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu.** Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Isocor® 2,5 mg/ml injekční/infuzní roztok verapamil-hydrochlorid**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

## **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Isocor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isocor používat
3. Jak se Isocor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Isocor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Isocor a k čemu se používá**

Přípravek Isocor patří do skupiny léčiv nazývaných blokátory kalciových kanálů. Tato skupina léčiv mění množství vápníku, které vstupuje do svalových buněk srdce a cév. To může změnit sílu a frekvenci srdečního tepu. Rozšiřuje také cévy, takže krev může snadněji proudit po těle. To pomáhá srdečnímu svalu získat více kyslíku a může snížit krevní tlak.

Přípravek Isocor se používá k léčbě poruch srdečního rytmu, jako je nepravidelná nebo rychlá srdeční frekvence. Může se také použít k léčbě těžké hypertenze (vysokého krevního tlaku) a těžké anginy pectoris (bolesti na hrudi).

Léčivou látkou přípravku Isocor je verapamil-hydrochlorid.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isocor používat**

#### **Nepoužívejte přípravek Isocor:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.1),
- jestliže již k léčbě některých srdečních onemocnění užíváte léčivý přípravek obsahující ivabradin,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenzi),
- jestliže máte srdeční selhání nebo srdeční blok druhého nebo třetího stupně (porucha nervových signálů v srdci – způsobující velmi pomalou srdeční frekvenci) nebo poruchu vedení vzruchů srdcem (fibrilace/flutter síní), která vede k obdobím velmi rychlé srdeční frekvence (Wolfův-Parkinsonův-Whiteův syndrom nebo Loweův-Ganongův-Levinův syndrom),
- jestliže máte problémy se srdečními chlopněmi nebo „syndrom nemocného sinu“ (nepravidelný srdeční rytmus) a nemáte kardiostimulátor nebo jestliže jste byli léčeni intravenózními beta-blokátory (atenolol, propranolol), jestliže jste prodělali infarkt myokardu.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Isocor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste někdy trpěli srdečním selháním, AV bloádou prvního stupně nebo nepravidelným srdečním rytmem,
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak,
- jestliže trpíte poruchami neuromuskulárního přenosu, jako je myasthenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom, pokročilá Duchennova svalová dystrofie,
- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Isocor**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně volně prodejných léků.

Přípravek Isocor může měnit účinek těchto léků nebo, naopak, tyto léky mohou měnit jeho účinky, proto by neměly být během léčby přípravkem Isocor užívány:

- beta-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění (propranolol, metoprolol a atenolol),
- alfa-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění (prazosin, terazosin),
- jakékoli další léky k léčbě vysokého krevního tlaku, poruch srdečního rytmu nebo srdečního selhání (chinidin, flekainid, digoxin a digitoxin),
- léčiva používaná ke snížení hladiny cholesterolu (atorvastatin, lovastatin, simvastatin),
- léčiva používaná k léčbě deprese (včetně bylinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou), agitovanosti nebo psychózy (imipramin, buspiron a lithium),
- léčiva známá jako imunosupresiva používaná k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů (cyklosporin, sirolimus, everolimus a takrolimus),
- glibenklamid (léčivo používané k léčbě některých typů diabetu),
- kyselina acetylsalicylová (aspirin), nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) používané k úlevě od bolesti a snížení horečky,
- almotriptan používaný k léčbě migrény,
- midazolam – používaný jako sedativum nebo anestetikum,
- theofylin – k rozšíření průdušek, používaný k léčbě astmatu,
- léčiva používaná k léčbě žaludečních nebo dvanácterníkových vředů (cimetidin),
- rifampicin – antibiotikum k léčbě tuberkulózy,
- karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital používané jako antikonvulziva,
- ritonavir používaný k léčbě HIV,
- erythromycin, klarithromycin a telithromycin používané k léčbě některých typů infekce,
- sulfapyrazon, kolchicin používané k léčbě dny,
- dabigatran, používaný k ředění krve,
- ivabradine, používaný k léčbě srdečních onemocnění,
- léčiva známá jako „přímá perorální antikoagulancia“, jako je dabigatran, apixaban, rivaroxaban a edoxaban,
- metformin - verapamil může snižovat účinek metforminu na snížení hladiny glukózy.

## **Přípravek Isocor s jídlem, pitím a alkoholem**

### Grapefruitový džus

Pokud jste léčen(a) přípravkem Isocor, vyhýbejte se grapefruitovému džusu. Může zvyšovat hladinu přípravku Isocor v plasmě, což zvyšuje riziko nežádoucích účinků.

K tomu nedochází u jiných ovocných šťáv, jako je pomerančová, jablečná nebo rajčatová.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

NEŘÍDTE motorová vozidla, neobsluhujte stroje ani nedělejte nic, co vyžaduje vaši pozornost, dokud nezjistíte, jak na vás tento lék působí.

Přípravek Isocor může u některých lidí způsobit závratě a únavu.

### **Přípravek Isocor obsahuje sodík**

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné 2ml ampuli, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se Isocor používá**

Vždy používejte přípravek Isocor přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem.

Přípravek Isocor podává intravenózně lékař nebo zdravotní sestra. Dávku Vám podle Vašeho onemocnění předepíše lékař. Během Vaší léčby může být nutné sledovat Váš krevní tlak a udělat Vám elektrokardiogram (EKG).

Doporučená dávka přípravku je:

#### **Dospělí:**

5-10 mg podávaných pomalou intravenózní injekcí po dobu 2 minut.

Je-li to nutné, může být za 5 až 10 minut injekčně podáno dalších 5 mg přípravku Isocor.

U starších pacientů může být injekce podána pomaleji, po dobu alespoň 3 minut.

#### **Použití u dětí**

Novorozenci; 0,75 až 1 mg (0,3 až 0,4 ml injekčního roztoku).

Kojenci; 0,75 až 2 mg (0,3 až 0,8 ml injekčního roztoku).

Děti ve věku 1–5 let: 2 až 3 mg (0,8 až 1,2 ml injekčního roztoku).

Děti ve věku 6–14 let: 2,5 až 5 mg (1 až 2 ml injekčního roztoku).

Je-li to nutné, je možné injekci za 30 minut zopakovat.

#### **Intravenózní infuze při hypertenzní krizi (závažný vysoký krevní tlak):**

Počáteční dávka 0,05–0,1 mg/kg za hodinu. Tuto dávku lze v případě potřeby po 30–60 minutách zvýšit. Průměrná celková dávka je až 1,5 mg/kg za den.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Jestliže se u Vás projeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, IHNED to sdělte svému lékaři:**

- zežloutnutí kůže nebo očí, horečka nebo bolest v pravé horní části břicha; jsou to známky toho, že Vaše játra nemusí pracovat správně,
- bušení srdce, nová nebo zhoršující se bolest na hrudi, oteklé kotníky, horké a bolestivé prsty na ruku nebo nohu,
- nečekané sípání, dýchací obtíže, otok obličeje, rtů nebo jazyka, svědění a kožní vyrážka. To mohou být příznaky alergické reakce.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- závratě
- bolest hlavy
- pomalý srdeční tep
- zčervenání
- nízký krevní tlak
- zácpa
- nevolnost
- otoky nohou nebo kotníků

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- nepravidelný nebo rychlý srdeční tep
- bolest břicha
- únava

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- pocit znecitlivění nebo brnění na kůži
- třes
- ospalost
- zvonění v uších
- zvracení
- mnohem větší pocení než obvykle

**Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- alergické reakce
- poruchy pohybu
- paralýza
- křeče
- vysoké hladiny draslíku
- nervozita
- závratě
- srdeční příhoda
- srdeční selhání
- abnormální srdeční rytmus
- zarudnutí obličeje nebo krku
- pálivá bolest, zarudnutí a otok rukou, nohou nebo jiných končetin
- potíže s dýcháním
- břišní diskomfort
- otok dásní a zvětšení velikosti dásní
- střevní neprůchodnost
- otok úst, rtů nebo jazyka nebo závažná kožní vyrážka
- vyrážka
- vypadávání vlasů (alopecie)
- svědění
- bolest kloubů a/nebo svalů a svalová slabost
- problémy s ledvinami
- impotence
- zvětšení nebo otok prsů
- vyšší než normální množství prolaktinu (ženského hormonu) v krvi, což způsobuje, že prsa produkují a uvolňují mléko
- zvýšené transaminázy, zvýšená alkalická fosfatáza v krvi, zvýšené jaterní enzymy.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Isocor uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem!

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Isocor obsahuje**

Léčivou látkou je verapamil-hydrochlorid 5 mg v jedné 2ml ampulce.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

### **Jak Isocor vypadá a co obsahuje toto balení**

Bezbarvý roztok pro injekci o objemu 2 ml v ampulkách z bezbarvého skla, s vyznačeným otvorem ampulky – barevnou tečkou nebo kroužkem; 10 ampulek v blistru z PVC folie; 1 blister v kartonové krabici společně s příbalovou informací.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse Street, 1220 Sofia, Bulharsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v srpnu 2025**