

ISOPTIN®

Verapamil hydrochloride

Apakah yang ada pada risalah ini

Risalah ini menjawab pertanyaan am mengenai ISOPTIN. Ia tidak meliputi keseluruhan maklumat. Ia juga tidak mengambil alih tugas para doktor dan ahli farmasi.

Semua ubat mempunyai risiko dan feadahnya yang tersendiri. Doktor telah pun meneliti faedah yang dapat diperolehi oleh anda berbanding risikonya.

Sekiranya anda mempunyai sebarang kemusykilan semasa mengambil ubat ini, sila rujuk pada doktor dan ahli farmasi anda.

Simpan risalah ini bersama ubatnya. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan ISOPTIN

Terdapat dua jenis ISOPTIN:

- ISOPTIN tablet (boleh didapati sebagai Isoptin 40mg dan Isoptin 80mg).
- ISOPTIN SR (boleh didapati sebagai 120mg dan 240mg tablet).

Huruf SR pada nama ISOPTIN SR adalah bermaksud "sustained-release". Ini bermaksud ubat ini akan dibebaskan ke dalam darah sepanjang masa. Oleh itu pengambilannya sebanyak 1 biji sehari sudah memadai.

Doktor akan memberi priskripsi iaitu sama ada ISOPTIN tablet atau ISOPTIN SR bergantung pada keadaan anda.

Dalam risalah maklumat ini, kebanyakan bahagian akan menggunakan ISOPTIN di mana ia merujuk kepada kedua-dua ISOPTIN iaitu ISOPTIN tablet dan ISOPTIN SR tablet. Sekiranya terdapat maklumat yang hanya khusus kepada jenis ISOPTIN, namanya yang tersendiri akan digunakan.

ISOPTIN and ISOPTIN SR digunakan untuk rawatan:

- Tekanan darah tinggi, dikenali sebagai hipertensi
- Angina (sakit dada)

ISOPTIN and ISOPTIN SR juga digunakan untuk pesakit yang baru menghadapi serangan sakit jantung.

ISOPTIN tablet turut juga digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur atau dikenali sebagai aritmia.

Doktor mungkin memberi priskripsi ini atas alasan lain. Tanyalah pada doktor sekiranya anda telah diberikan ubat ini.

Bagaimana PHYSIOTENS berfungsi

ISOPTIN dan ISOPTIN SR tergolong dalam kumpulan ubatan yang dipanggil 'calcium channel blockers' atau 'calcium antagonist'. Ia berfungsi dengan membuka saluran darah di mana ia membenarkan lebih banyak darah dan oxygen melaluinya untuk sampai ke jantung dan pada masa yang sama menurunkan tekanan darah. Di samping itu juga, ISOPTIN tablet membantu untuk mengawal degupan jantung yang tidak teratur.

ISOPTIN tidak mengubah kuantiti Kalsium dalam darah dan tulang. Kalsium dalam diet atau kalsium tambahan tidak akan mengganggu fungsi ISOPTIN.

Kanak-kanak di bawah 18 tahun tidak digalakkan mengambil ISOPTIN SR kerana tiada sebarang kajian dilakukan pada kumpulan ini.

ISOPTIN disediakan hanya dengan priskripsi doktor.

Tiada bukti yang menunjukkan bahawa pengambilan ISOPTIN boleh mengakibatkan ketagihan.

Sebelum mengambil PHYSIOTENS

- ***Bila tidak boleh mengambil***
 - Jangan mengambil ISOPTIN sekiranya anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat yang mengandungi verapamil hydrochloride. Kebanyakan symptoms tindak balas alahan adalah termasuk ruam kulit, gatal serta kulit bersisik.
 - Jangan mengambil ISOPTIN sekiranya anda mempunyai alahan dengan bahan-bahan lain yang tersenarai pada risalah ini.
 - Jangan mengambil ISOPTIN sekiranya anda;
 - mengalami sebarang masalah jantung (seperti kegagalan jantung berfungsi, kadar degupan jantung yang perlahan, degupan jantung yang tidak teratur atau penyakit otot jantung)
 - tekanan darah rendah, dikenali sebagai hipotensi

ISOPTIN®

Verapamil hydrochloride

Jangan menggunakan ISOPTIN selepas tarikh luput (EXP) yang dicetak pada bungkusannya.

Sekiranya anda mengambil selepas tarikh luput, ubat ini mungkin tidak berkesan.

Jangan guna ISOPTIN sekiranya bungkusannya koyak atau terdapat sebarang perubahan pada ubat tersebut.

Sekiranya anda tidak pasti samaada untuk mengambil ISOPTIN atau tidak, sila hubungi doktor.

- **Sebelum mula mengambil**

Beritahulah doktor anda sekiranya anda mempunyai alahan terhadap:

- sebarang jenis ubat lain
- sebarang jenis bahan seperti makanan, pewarna atau pengawet.

Beritahulah doktor sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami kondisi berikut;

- sebarang jenis masalah jantung
- penyakit saluran darah atau strok
- masalah hati atau buah pinggang
- keadaan otot seperti *Duchenne muscular dystrophy*, *myasthenia gravis*, *Lambert-Eaton Syndrome*

Berjumpalah doktor sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil.

ISOPTIN boleh memberi kesan pada bayi sekiranya anda mengambilnya semasa hamil. Doktor akan membincangkan kesemua risiko dan faedah yang akan berlaku sekiranya mengambil ISOPTIN semasa hamil.

Beritahulah doktor sekiranya anda menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan.

ISOPTIN boleh melalui susu badan. Doktor akan membincangkan mengenai risiko dan faedah yang bakal berlaku sekiranya anda sedang menyusu badan.

Sekiranya anda belum memberitahu doktor berkenaan perkara di atas, beritahulah sebelum anda mengambil ISOPTIN.

- **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Sesetengah ubat boleh mengakibatkan tindakbalas yang tidak diingini terhadap ISOPTIN. Dapatkanlah nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil ubat ini.

Secara khusus, beritahulah doktor sekiranya anda mengambil salah satu ubatan berikut;

- Ubat untuk merawat masalah jantung atau tekanan darah tinggi.
 - Beta-blockers seperti atenolol, propranolol, metoprolol.
 - Diuretics (juga dikenali sebagai cecair tablet)
 - Mana-mana ubat yang bertujuan untuk mengawal kadar dengupan jantung yang tidak teratur atau tekanan darah tinggi seperti digoxin, quinidine, flecainide, disopyramide
- Ubat untuk menurunkan kolesterol:
 - seperti atorvastatin atau simvastatin
- Ubat untuk merawat masalah psikologi:

- mana-mana ubat untuk merawat kemurungan, atau psikosis. Seperti imipramine, buspirone, midazolam atau lithium
- Ubat untuk merawat epilepsi atau sawan:
 - Seperti phenytoin, carbamazepine dan phenobarbitone.
- Ubat untuk merawat atau menghalang penolakan pemindahan organ:
 - Seperti cyclosporine, everolimus, sirolimus dan tacrolimus.
- Ubat untuk merawat jangkitan atau batuk kering
 - Seperti erythromycin, clarithromycin, telithromycin atau rifampicin.
- Ubat untuk merawat Human Immunodeficiency Virus (HIV):
 - Seperti ritonavir
- Ubat untuk merawat atau menghalang gaut:
 - colchicine atau sulfapyrazone
- Ubat untuk pembedahan seperti:
 - general anaesthetics untuk mengakibatkan tidur
 - meringankan otot
- Ubat lain yang mungkin bertindakbalas dengan ISOPTIN
 - theophylline, ubat untuk merawat penyakit asma
 - doxorubicin, ubat untuk merawat sebilangan barah
 - cimetidine ubat untuk merawat ulser perut dan refluks

ISOPTIN®

Verapamil hydrochloride

- glibenclamide ubat untuk merawat kencing manis
- aspirin

Elak dari mengambil alkohol semasa menggunakan ISOPTIN. Anda mungkin mengalami kesan penurunan tekanan darah yang tinggi dari biasa.

Elak dari mengambil jus buah anggur kerana ia akan menyebabkan peningkatan verapamil pada tahap darah

Ubat ini mungkin memberi kesan pada ISOPTIN atau mengganggu fungsinya. Anda mungkin memerlukan kuantiti ubat yang berbeza atau memerlukan ubat yang lain. Doktor akan menasihati anda mengenai hal ini.

Ini bukan merupakan senarai ubat yang lengkap yang akan mengganggu ISOPTIN.

Beritahulah doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil atau baru sahaja mengambil ubatan lain atau ubat herbal termasuk ubat tanpa priskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan sihat.

Cara menggunakan ISOPTIN

- ***Berapa banyak harus diambil***

Doktor akan memberitahu berapa banyak kuantiti yang perlu diambil dan bila perlu diambil. Ini bergantung kepada kondisi sama ada anda ada mengambil ubatan lain selain ISOPTIN.

ISOPTIN tablet selalunya diambil sebanyak 2 atau 3 hari sekali. Dos yang biasa bagi ISOPTIN SR pula ialah sebiji sehari atau 2 biji sehari.

Ikut arahan yang telah ditetapkan oleh doktor secara teliti. Sekiranya anda kurang faham atas arahan yang diberikan pada label yang tertera pada kotak, tanyalah pada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Telan pil tersebut bersama segelas air.

ISOPTIN 40 dan ISOPTIN 80 perlu ditelan semuanya dan tidak boleh dipatahkan.

Jangan kunyah atau hancurkan ISOPTIN SR tablets. Sekiranya anda melakukan ini, ia tidak akan berkesan.

ISOPTIN SR tablets boleh dipatahkan kepada dua sekiranya doktor hanya memberi priskripsi pada setengah tablet sahaja.

- ***Bila perlu diambil***

Ambil ISOPTIN SR bersama makanan.

ISOPTIN 40 dan ISOPTIN 80 boleh diambil bersama atau tanpa makanan.

- ***Berapa lama perlu diambil***

Rawatan menggunakan ISOPTIN biasanya mengambil tempoh masa yang panjang. Teruskan mengambil ubat ini sehingga diberitahu doktor.

- ***Jika terlupa mengambil***

Sekiranya anda terlupa mengambil dos pada masa yang ditetapkan, ambil dos seterusnya bagi masa yang berikutnya. Jika tidak, ambilnya sejeurus anda ingat. Kemudian, ikut jadual seperti biasa.

Jangan tambahkan dos anda untuk melengkapkan dos yang telah tertinggal.

Ini mungkin meningkatkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Sekiranya anda terlupa mengambil lebih dari satu dos atau tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanyalah pada doktor dan ahli farmasi.

- ***Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)***

Segera telefon doktor atau Pusat Informasi Racun (telephone 13 11 26) untuk mendapatkan nasihat atau segera ke unit kecemasan dan kemalangan di hospital berdekatan. Sekiranya anda atau sesiapa sahaja yang anda ketahui telah terlebih dos, segeralah mengulangi langkah walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan khidmat rawatan segera.

Sekiranya anda mengambil ISOPTIN berlebihan, anda mungkin mengalami degupan jantung perlahan, dakit dada, rasa hendak pitam atau pengsan, tetapi sekiranya anda mengambil ISOPTIN SR tablet berlebihan, anda mungkin tidak mengalami symptom-symptom tersebut dengan cepat.

Semasa menggunakan ISOPTIN

- ***Perkara yang perlu dilakukan***

Sekiranya anda hamil semasa mengambil ISOPTIN, beritahulah doktor.

Beritahulah doktor, doktor pergigian atau ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa

ISOPTIN®

Verapamil hydrochloride

anda sedang mengambil ISOPTIN.

Sekiranya anda di rawat untuk angina, beritahulah doktor jika terdapat serangan angina secara berterusan atau ia menjadi lebih kerap dari biasa semasa anda mengambil ISOPTIN.

Sekiranya anda akan melalui pembedahan termasuk pembedahan gigi, beritahulah doktor dan doktor pergigian yang anda sedang mengambil ISOPTIN.

Keraplah berjumpa doktor agar mereka dapat memeriksa perkembangan kesihatan anda. Doktor mungkin melakukan pemeriksaan darah untuk memantau kondisi hati dari masa ke semasa.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan mengambil ISOPTIN bersama buah anggur atau jusnya.

Jangan berikan ISOPTIN kepada orang lain walaupun mereka mempunyai kondisi kesihatan seperti anda.

Jangan mengambil ISOPTIN untuk merawat penyakit lain melainkan diberitahu doktor.

Jangan berhenti dari mengambil ISOPTIN atau menurunkan dosnya tanpa merujuk pada doktor.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Berhati-hati bila ingin bangun dari posisi duduk. Pening kepala, kepala berasa ringan atau pitam mungkin terjadi, terutamanya apabila anda berdiri dengan pantas. Berdiri secara perlahan dapat membantu memulihkan keadaan ini.

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda pasti bagaimana kesan ISOPTIN terhadap diri anda.

Seperti ubatan lain, sesetengah pesakit mungkin mengalami pening kepala, kepala berasa ringan, penat akibat pengambilan ISOPTIN. Sekiranya ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan kerja yang merbahaya jika anda berasa penat, pening kepala dan kepala berasa ringan.

Sekiranya anda minum alkohol semasa mengambil ISOPTIN, pening kepala atau kepala berasa ringan akan bertambah teruk.

Kesan-kesan sampingan

Segeralah beritahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda berasa kurang sihat semasa mengambil ISOPTIN.

Seperti ubat-ubatan lain, ISOPTIN mungkin menyebabkan kesan sampingan yang tidak diinginkan kepada sesetengah pesakit. Kadangkala ia adalah serius dan kadangkala tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubahan sekiranya terdapat kesan sampingan.

Seperti kebanyakan ubat, sekiranya umur anda melebihi 65 tahun, anda mungkin mudah untuk mendapat kesan sampingan. Segeralah berjumpa doktor dan melaporkan semua kesan sampingan yang dialami.

Tanyalah pada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan.

Beritahulah pada doktor sekiranya anda mengalami kesan

sampingan berikut yang merisaukan anda:

- Sembelit
- Pening kepala, kepala berasa ringan
- Kurang sihat, sakit perut
- Sakit kepala
- Penat
- Berpeluh

Segeralah beritahu doktor atau pergi ke unit kecemasan dan kemalangan di hospital berdekatan sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut;

- Sakit dada, pitam, pengsan
- Degupan jantung yang perlahan, laju atau tidak teratur
- Nafas pendek (kadangkala penat, lesu dan kurang upaya untuk melakukan senaman). Turut juga mengakibatkan bengkak pada kaki disebabkan kandungan cecair yang terkumpul pada kaki
- Demam, sakit perut di bahagian atas, kurang sihat
- Kulit melepuh yang teruk, beruam, gatal serta bersisik.

Kesan sampingan yang lain yang tidak tersenarai di atas mungkin dialami oleh sesetengah pesakit. Tanyalah pada doktor atau ahli farmasi untuk maklumat berkenaan kesan sampingan ini kerana mereka mempunyai senarai lengkap kesan sampingan yang lengkap. Segeralah berjumpa doktor bagi memberitahu

ISOPTIN®

Verapamil hydrochloride

mengenai segala symptom yang dialami. Sekiranya keadaan ini berterusan atau bertambah teruk, sila dapatkan rawatan segera.

Jangan khuatir mengenai senarai kesan sampingan ini, anda mungkin tidak akan mengalaminya.

Beritahu pada doktor sekiranya anda berasa kurang sihat.

Cara penyimpanan dan pelupusan ISOPTIN

● **Penyimpanan**

Simpan ubat didalam bungkus yang disediakan sehingga sampai masa untuk menggunakannya. Sekiranya ubat dikeluarkan dari bungkus, ia mungkin tidak disimpan dengan baik.

Simpan ubat ISOPTIN 40, 80 dan 120 SR di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 30°C.

Simpan ISOPTIN 240SR di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 25°C.

Jangan simpan ISOPTIN atau ubatan lain di bilik air atau berdekatan dengan sinki.

Jangan simpan ubat di dalam kereta pada hari panas atau berdekatan dengan tingkap. Panas dan kelembapan boleh memusnahkan sesetengah ubat.

Jauhkan daripada kanak-kanak.

● **Pelupusan**

Ubat tidak boleh dibuang melalui sisa buangan atau pun tong sampah.

Tanyalah pada ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan akibat sudah tamat tempoh penggunaan..

Maklumat lanjut

● **Rupa dan warna produk**

Terdapat beberapa jenis ISOPTIN iaitu;

ISOPTIN 40mg: Berwarna putih, tablet biconvex bersalut film "40" (sebelah 1) dan knoll triangle (sebelah 2)

ISOPTIN 80mg: Berwarna putih, tablet biconvex bersalut film dengan "Isoptin 80" (sebelah 1) dan "Knoll" (sebelah 2, scored)

Setiap bungkus ISOPTIN 40mg dan 80mg mengandungi 100 biji tablet.

ISOPTIN SR disediakan dalam bentuk;

ISOPTIN SR 120mg: Berwarna putih, biconvex dan bersalut film sustained release tablets dengan "120 SR" pada sebelah tablet dan "knoll" di sebelah lainnya.

ISOPTIN 240SR: Berwarna hijau muda, berbentuk kapsul, bercetak, bersalut film dengan "KNOLL" pada kedua-dua belah tablet.

Setiap bungkus ISOPTIN 120SR mengandungi 100 biji tablet dan setiap bungkus ISOPTIN 240SR mengandungi 30 biji tablet.

● **Bahan-bahan kandungan**

- ISOPTIN tablet dan ISOPTIN SR tablet mempunyai gluten dan tanpa gula.

- Bahan aktif di dalam ISOPTIN adalah verapamil hydrochloride.
- ISOPTIN tablet mengandungi sama ada 40mg atau 80mg verapamil hydrochloride.
- Tablet ini juga mengandungi:
 - Calcium hydrogen phosphate (341)
 - Microcrystalline cellulose (460)
 - Croscarmellose sodium (466)
 - Magnesium stearate (470)
 - Colloidal anhydrous silica
 - Hypromellose (464)
 - Talc (553)
 - Sodium lauryl sulfate
 - Macrogol 6000
 - Titanium dioxide (171)
- ISOPTIN 120SR tablet mengandungi 120mg verapamil hydrochloride.
- Tablet ini juga mengandungi:
 - Maize starch
 - Lactose
 - Gelatine
 - Microcrystalline cellulose
 - Talc
 - Magnesium stearate
 - Sucrose
 - Acacia
 - Calcium carbonate
 - Silicon dioxide
 - Sodium carboxymethylcellulose
 - Povidone
 - Titanium dioxide

ISOPTIN ®

Verapamil hydrochloride

- Quinoline yellow (CI 47005)
- Montan glycol wax

- ISOPTIN 240 SR tablet mengandungi 240mg verapamil hydrochloride
- ISOPTIN 240SR tablet juga mengandungi:
 - Sodium alginate (401)
 - Powdered cellulose (460)
 - Povidone
 - Magnesium stearate (470)
 - Hypromellose (464)
 - Purified talc(553)
 - Macrogol 400
 - Macrogol 6000
 - Titanium dioxide (171)
 - Quinoline yellow (104)
 - Indigo carmine (CI 47005) (120)
 - Glycol/butylene glycol montane

- **Nombor MAL**

ISOPTIN SR240mg Prolonged
Released Tablet –
MAL20033337AR

Pengilang

Abbott GMBH & Co.KG,
Knollstrasse,
67061 Ludwigshafen,
Germany

Tarikh kemaskini RiMUP:

7 Disember 2011

ISOPTIN[®]

verapamil hydrochloride

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about Isoptin.

It does not contain all the available information.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking Isoptin against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, talk to your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine. You may need to read it again.

What Isoptin is used for

There are two types of Isoptin:

- Isoptin tablets (available as Isoptin 40mg and Isoptin 80mg)
- Isoptin SR (available as 120mg and 240mg tablets)

The letters SR in the name Isoptin SR stand for “sustained release”. This means the medicine is released into the blood over an extended period of time, usually allowing the medicine to be taken only once a day.

Depending on your condition, your doctor will prescribe Isoptin or Isoptin SR.

In most parts of this leaflet, the name Isoptin is used to refer to both Isoptin tablets and Isoptin SR

tablets. Where there is information specific to the type of Isoptin, the separate names are used.

Isoptin and Isoptin SR are used in the treatment of:

- high blood pressure, also called hypertension
- angina (chest pain)

Isoptin and Isoptin SR are also used in patients who have recently had a heart attack.

Isoptin tablets are also used to treat irregular heartbeats, also called arrhythmias.

Your doctor may have prescribed Isoptin for another reason. Ask your doctor if you have any questions about why Isoptin has been prescribed for you.

Isoptin and Isoptin SR belong to a group of medicines called calcium channel blockers or calcium antagonists. They work by opening up blood vessels, which lets more blood and oxygen reach the heart and at the same time lowers high blood pressure. Isoptin tablets also help to control irregular heart beats.

Isoptin does not change the amount of calcium in your blood or bones. Calcium in your diet or in calcium supplements will not interfere with the way Isoptin works.

Isoptin SR is not recommended for use in children under the age of 18, as there have been no studies of its effects in this age group.

Isoptin is available only with a doctor's prescription.

There is no evidence that Isoptin is addictive.

Before you take Isoptin

When you must not take it

- **Do not take Isoptin if you have had an allergic reaction to any medicines containing verapamil hydrochloride.** Some of the symptoms of an allergic reaction may include severe blisters, skin rash, itching or flaking skin.
- **Do not take Isoptin if you are allergic to any of the ingredients listed at the end of this leaflet.**

Do not take Isoptin if you have:

- **certain other heart conditions (such as heart failure, a very slow heart rate, some irregular heart beats or disease of the heart muscle)**
- **low blood pressure, also called hypotension**

Do not use Isoptin after the expiry date (EXP) printed on the pack.

If you take this medicine after the expiry date has passed, it may not work as well.

Do not use Isoptin if the packaging is torn or shows signs of tampering.

If you are not sure whether you should start taking Isoptin contact your doctor

Before you start to take Isoptin:

Tell your doctor if you have allergies to:

- any other medicines
- any other substances, such as foods, dyes or preservatives.

Tell your doctor if you have or have ever had any medical conditions especially the following:

- any other heart problem
- blood vessel (circulatory) disease or a stroke
- liver or kidney problems
- muscle conditions such as Duchenne muscular dystrophy, myasthenia gravis, Lambert-Eaton syndrome

Tell your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant.

Isoptin may affect your baby if you take it in pregnancy. Your doctor will discuss the possible risks and benefits of taking Isoptin during pregnancy.

Tell your doctor if you are breastfeeding or plan to breastfeed.

Isoptin passes into breast milk. Your doctor will discuss the possible risks and benefits of taking Isoptin when breastfeeding.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start taking Isoptin.

Taking other medicines

Several medicines can cause unwanted reactions if used with Isoptin. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

In particular tell your doctor if you are taking any of the following medicines.

Medicines to treat heart problems or high blood pressure:

- Beta-blockers e.g. atenolol, propranolol, metoprolol
- Diuretics (also called fluid tablets).
- Any other medicines used to control an irregular heart beat or high blood pressure e.g. digoxin, quinidine, flecainide, disopyramide

Medicines used to lower cholesterol:

- Such as atorvastatin or simvastatin

Medicines used to treat psychological problems:

- Any medicines to treat depression, or psychosis. Such as imipramine, buspirone, midazolam or lithium

Medicines to treat epilepsy or seizures:

- Such as phenytoin, carbamazepine and phenobarbitone.

Medicines to treat or prevent organ transplant rejection:

- Such as cyclosporine, everolimus, sirolimus and tacrolimus

Medicines used to treat infections or tuberculosis:

- Such as erythromycin, clarithromycin, telithromycin or rifampicin

Medicines used in the treatment Human Immunodeficiency Virus (HIV):

- Such as ritonavir.

Medicines used to treat or prevent gout:

- Such as colchicine or sulfapyrazone.

Medicines used in surgical procedures such as:

- General anaesthetics used for inducing sleep
- Muscle relaxants

Other medicines that may react with Isoptin:

- theophylline, a medicine used to treat asthma
- doxorubicin, a medicine used to treat certain cancers

- cimetidine, a medicine commonly used to treat stomach ulcers and reflux
- glibenclamide, a medicine used to treat diabetes
- aspirin

Avoid alcohol while using Isoptin. You may experience greater blood pressure lowering effects than usual.

Avoid grapefruit juice, as this may increase the blood levels of verapamil.

These medicines may be affected by Isoptin, or may affect how well it works. You may need different amounts of your medicine or you may need to take different medicines. Your doctor will advise you.

This is not a complete list of medicines which may interfere with Isoptin.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines or herbal remedies, including those obtained without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop

How to take Isoptin

How much to take

Your doctor will tell you how many tablets you will need to take each day and when to take them. This depends on your condition and whether or not you are taking any other medicines.

Isoptin tablets are usually taken two or three times a day.

The usual dose of Isoptin SR is once daily or they may be taken twice daily.

Follow all directions given to you by your doctor carefully. If you do not understand the instructions on the pharmacist's label fixed on the box, ask your doctor or pharmacist for help.

How to take it

Swallow Isoptin with a glass of water.

Isoptin 40 and Isoptin 80 are to be swallowed whole. They are not meant to be broken.

Do not crush or chew Isoptin SR tablets. If you crush or chew Isoptin SR tablets they will not work as well.

Isoptin SR tablets can be broken in half if your doctor has prescribed half a tablet.

When to take it

Take Isoptin SR with food.

Isoptin 40 and Isoptin 80 can be taken with or without food.

If you forget to take it

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Otherwise, take it as soon as you remember, and then go back to taking your medicine as you would normally.

Do not take a double dose to make up for the dose that you missed.

This may increase the chance of you getting an unwanted side effect.

If you miss more than one dose, or are not sure what to do, check with your doctor or pharmacist.

How long to take it

Treatment with Isoptin is usually long term. Keep taking Isoptin for as long as your doctor recommends.

If you take too much (overdose)

Immediately telephone your doctor or the Poisons Information Centre (telephone

13 11 26) for advice, or go to Accident and Emergency at your nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much Isoptin. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

If you take too much Isoptin, you may have a slow heart beat, chest pain, feel very faint or collapse; however, if you are taking Isoptin SR (sustained release) tablets, you may not notice these symptoms immediately.

While you are taking Isoptin

Things you must do

If you become pregnant while taking Isoptin, tell your doctor.

Tell all doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Isoptin.

If you are being treated for angina, tell your doctor if you continue to have angina attacks or if they become more frequent while you are using Isoptin.

If you are going to have surgery including dental surgery, tell your doctor or dentist that you are taking Isoptin.

Visit your doctor regularly so that they can check on your progress. Your doctor may ask you to have blood tests to check your liver from time to time.

Things you must not do

Do not take Isoptin with grapefruit or its juice.

Do not give Isoptin to anyone else, even if they have the same condition as you.

Do not take Isoptin to treat any other complaints unless your doctor tells you to.

Do not stop taking Isoptin, or lower the dosage without checking with your doctor.

Things to be careful of

Be careful getting up from a sitting position. Dizziness, lightheadedness or fainting may occur, especially when you get up quickly. Getting up slowly may help.

Be careful driving or operating machinery until you know how Isoptin affects you.

As with other medicines, Isoptin may cause dizziness, lightheadedness or tiredness in some people. If this occurs, do not drive, operate machinery or do anything else that could be dangerous if you are tired, dizzy or lightheaded.

If you drink alcohol while taking Isoptin, dizziness or lightheadedness may be worse.

Side effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Isoptin.

Like all other medicines, Isoptin may have unwanted side effects in some people. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

As with most medicines, if you are over 65 years of age you may have an increased chance of getting side effects. Report any side effects to your doctor promptly.

Ask your doctor or pharmacist any questions you may have.

Tell your doctor if you notice any of the following more common side effects and they worry you:

- constipation
- dizziness, lightheadedness
- feeling sick, upset stomach

- headache
- tiredness
- flushing

Tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at the nearest hospital if you notice any of the following:

- chest pain, fainting, collapse
- slow, fast, or irregular heart beat
- shortness of breath (sometimes with tiredness, weakness and reduced ability to exercise), which may occur together with swelling of the feet and legs due to fluid build up
- fever, upper stomach pain, feeling generally unwell
- severe blisters, skin rash, itching or flaking skin

Other side effects not listed above may occur in some patients. Ask your doctor or pharmacist for more information about side effects, as they have a more complete list of side effects. Inform your doctor promptly about these or any other symptoms. If the condition persists or worsens, seek medical attention.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

Tell your doctor if you notice anything that is making you feel unwell.

After using Isoptin

Storage

Keep your tablets in the pack until it is time to take them. If you take the tablets out of the pack they will not keep well.

Keep Isoptin 40, 80 and 120SR tablets in a cool dry place where the temperature stays below 30°C.

Keep Isoptin 240SR in a cool dry place where the temperature stays below 25°C.

Do not store Isoptin or any other medicine in the bathroom or near a sink.

Do not leave it in the car on hot days or on window sills. Heat and dampness can destroy some medicines.

Keep your tablets where children cannot reach them.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

If your doctor tells you to stop taking Isoptin, or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any tablets left over.

Product description

What it looks like

Isoptin is available as:

Isoptin 40mg: White, biconvex film coated tablet with “40” (side 1) and Knoll-triangle (side 2).

Isoptin 80mg: White biconvex film coated tablet with “Isoptin 80” (side 1) and “Knoll” (side 2, scored).

Each pack of Isoptin 40mg and 80mg contains 100 tablets.

Isoptin SR is available as:

Isoptin SR 120mg: White, biconvex and film coated sustained release tablets with “120 SR” on one side and “KNOLL” on the other side.

Isoptin 240SR: Light green, capsule shaped, scored, film coated tablets with a double Knoll triangle on one side.

Each pack of Isoptin 120SR contains 100 tablets and each pack of Isoptin 240SR contains 30 tablets.

Ingredients

Isoptin tablets and Isoptin SR tablets are gluten and sugar free.

The active ingredient in Isoptin is verapamil hydrochloride.

Isoptin tablets contain either 40mg or 80mg of verapamil hydrochloride.

These tablets also contain:

- calcium hydrogen phosphate (341)
- microcrystalline cellulose (460)
- croscarmellose sodium (466)
- magnesium stearate (470)
- colloidal anhydrous silica
- hypromellose (464)
- talc (553)
- sodium lauryl sulfate
- macrogol 6000
- titanium dioxide (171)

Isoptin 120 SR tablets contain 120mg of verapamil hydrochloride.

These tablets also contain:

- maize starch
- lactose
- gelatine
- microcrystalline cellulose
- talc
- magnesium stearate
- sucrose
- acacia
- calcium carbonate
- silicon dioxide
- sodium carboxymethylcellulose
- povidone
- titanium dioxide
- quinoline yellow (CI 47005)
- montan glycol wax

Isoptin 240 SR tablets contain 240mg verapamil hydrochloride.

Isoptin 240 SR tablets also contain:

- sodium alginate (401)
- powdered cellulose (460)
- povidone
- magnesium stearate (470)
- hypromellose (464)
- purified talc (553)
- macrogol 400
- macrogol 6000
- titanium dioxide (171)

-
- quinoline yellow (104)
 - indigo carmine (CI 47005) (120)
 - glycol/butylene glycol montanate

MAL numbers:

Isoptin SR240 Prolonged Released -
MAL20033337A

Manufacturer:

Abbott GMBH & Co. KG,
Knollstrasse,
67061 Ludwigshafen,
Germany