

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПОЛЗИТЕ ОНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9700338
Идентификационен №	- 70/31
Валидност	07-10-2025

Листовка: информация за пациента

Изокор® 2,5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Isocor® 2.5 mg/ml solution for injection/infusion

верапамил хидрохлорид (verapamil hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Изокор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Изокор
3. Как да прилагате Изокор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Изокор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Изокор и за какво се използва

Изокор принадлежи към група лекарства, наречени блокери на калциевите канали. Тази група лекарства променят количеството калций, постъпващо в мускулните клетки на сърцето и кръвоносните съдове. Това може да промени силата и скоростта, с която сърцето Ви бие. Той също така разширява кръвоносните съдове, така че кръвта да може да се изпомпва по-лесно в тялото. Това помага до сърдечния мускул да достигне повече кислород и може да понижи кръвното Ви налягане.

Изокор се използва за лечение на нарушения на сърдечния ритъм, като например неравномерен или учестен сърдечен ритъм. Може да се използва и за лечение на тежка хипертония (високо кръвно налягане) и тежка ангина пекторис (болка в гърдите).

Активната съставка в Изокор е верапамил хидрохлорид.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Изокор

Не използвайте Изокор

- ако имате свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, (изброени в точка 6.1);
- ако вече приемате лекарство, съдържащо ивабрадин, за лечение на някои сърдечни заболявания;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте с много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате сърдечна недостатъчност или сърдечен блок от втора или трета степен (нарушен нервен сигнал в сърцето – причиняващ много бавен сърдечен ритъм) или проводна аномалия на сърцето (предсърден мъждене/трептене), което води до периоди на много учестен сърдечен ритъм (синдром на Волф-Паркинсон-Уайт или синдром на Лоун - Ганонг - Левин);



- ако имате проблеми със сърдечните клапи или „синдром на болния синусов възел“ (неравномерен сърдечен ритъм) и нямате пейсмейкър ако са Ви лекували с интравенозни бета-блокери (атенолол, пропранолол), ако сте прекарали инфаркт на миокарда.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Изокор:

- ако някога сте страдали от сърдечна недостатъчност, AV блок от първа степен или неравномерен сърдечен ритъм
- ако имате много ниско кръвно налягане
- ако страдате от нарушения на нервномускулното предаване, като миастения гравис, синдром на Ламберт-Итън, напреднала мускулна дистрофия на Дюшен;
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.

Други лекарства и Изокор

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Изокор може да промени активността на следните лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти, поради което те не трябва да се приемат по време на лечение с Изокор:

- Бета-блокери за лечение на високо кръвно налягане и заболявания на сърцето (пропранолол, метопролол, атенолол);
- Алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане и заболявания на сърцето (празозин, теразозин);
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане, нарушение на сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност (флекаинид, хинидин, дигитоксин, дигоксин);
- Лекарства, понижаващи холестерола (симвастатин, ловастатин или аторвастатин);
- Лекарства за лечение на депресия (включително съдържащи жълт кантарион), възбуда и психоза (имипрамин, буспирон и литий);
- Лекарства, известни като имunosупресори, използвани за да предотвратят отхвърляне на органа при трансплантации (циклоспорин, сиролимус, еверолимус, такролимус);
- Глибурид (Лекарство за лечение на някои видове диабет);
- Ацетилсалицилова киселина (аспирин), нестероидно противовъзпалително болкоуспокояващо (НСПВС), използвано за облекчаване на болка и понижаване на температурата ;
- Алмотриптан за лечение на мигрена;
- Мидазолам – използван като успокоително или анестетично средство ;
- Теофилин - за разширяване на бронхите, използван за лечение на астма;
- Лекарства за лечение на стомашни или дуоденални язви (циметидин);
- Рифампицин – антибиотик за лечение на туберкулоза;
- Карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал против конвулсии;
- Ритонавир за лечение на СПИН;
- Еритромицин, телитромицин, кларитромицин за лечение на някои видове инфекции;
- Сулфинпиразон, колхицин за лечение на подагра;
- Дабигатран, използван за разреждане на кръвта
- Ивабрадин, използван за лечение на сърдечни заболявания
- лекарства, известни като „директни перорални антикоагуланти“, като дабигатран, апиксабан, ривароксабан и едоксабан
- Метформин - верапамил може да намали глюкозо-понижаващия ефект на метформин.

Изокор с храни, напитки и алкохол

Сок от грейпфрут

Ако сте на лечение с Изокор, трябва да избягвате приемането на сок от грейпфрут поради риск от повишаване на плазмените нива на Изокор и да се повиши риска от появата на нежелани реакции. Това не се случва с други плодови сокове, като портокалов, ябълков или доматиен сок.

Бременност, кърмене и фертилитет

Моля, обсъдете с Вашия лекар, ако сте бременна, планирате бременност или кърмите.



Шофиране и работа с машини

НЕ шофирайте, не работете с машини и НЕ правете нищо, което изисква да сте бдителни, докато не разберете как лекарството Ви влияе.

Изокор може да накара някои хора да се чувстват замаяни и уморени.

Изокор съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една ампула от 2 ml, т.е. на практика е „без натрий“.

3. Как да използвате Изокор

Винаги използвайте Изокор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Изокор ще ви бъде приложен интравенозно от лекар или медицинска сестра. Дозата ще бъде определена от лекуващият Ви лекар в зависимост от състоянието Ви. По време на лечението Ви може да се наложи да се проследи кръвното Ви налягане и да Ви се направи електрокардиограма (ЕКГ).

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

5-10 mg бавна интравенозна инжекция в продължение на 2 минути.

При необходимост, след 5 до 10 минути може да се инжектират 5 mg Изокор допълнително.

При пациенти в старческа възраст инжекцията може да се постави по-бавно в продължение на поне 3 минути.

Употреба при деца:

Новородени; 0,75 до 1 mg (0,3 до 0,4 ml инжекционен разтвор).

Кърмачета; 0,75 до 2 mg (0,3 до 0,8 ml инжекционен разтвор).

Възраст 1–5 години: 2 до 3 mg (0,8 до 1,2 ml инжекционен разтвор).

Възраст 6–14 години: 2,5 до 5 mg (1 до 2 ml инжекционен разтвор).

Ако е необходимо, инжекцията може да се повтори след 30 минути.

Интравенозна инфузия при хипертонична криза (тежко високо кръвно налягане):

Първоначално 0,05-0,1 mg/kg на час. Тази доза може да се увеличи, ако е необходимо, след 30-60 минути. Средната обща доза е до 1,5 mg/kg на ден.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните редки нежелани реакции, НЕЗАБАВНО уведомете Вашия лекар:

- Пожълтяване на кожата или очите, треска или чувствителност около корема. Това са признаци, че черният Ви дроб може да не функционира добре.
- Сърцебиене, болки в гърдите за първи път или зачестяване на болките в гърдите, подути глезени, горещи и болезнени ръце или крака.
- Неочаквано хриптене, затруднено дишане, подуване на устата, устните или езика или тежък кожен обрив. Това може да са симптоми на алергична реакция.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- виене на свят



- главоболие
- бавен сърдечен ритъм
- зачервяване
- ниско кръвно налягане
- запек
- гадене
- подути крака или глезени

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- неравномерен или ускорен пулс
- коремна болка
- умора

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- усещане за изтръпване или боцкане по кожата
- тремор
- сънливост
- шум в ушите
- повръщане
- изпотяване много повече от обикновено

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- алергични реакции
- двигателни нарушения
- парализа
- гърчове
- високи нива на калий
- нервност
- световъртеж
- сърдечен удар
- сърдечна недостатъчност
- необичаен сърдечен ритъм
- зачервяване на лицето или шията
- пареща болка, зачервяване и подуване на ръцете, краката или други крайници
- затруднено дишане
- коремен дискомфорт
- подуване на венците и увеличение размера на гингивата (венците)
- чревна непроходимост
- подуване на устата, устните или езика или тежък кожен обрив
- обрив
- косопад (алопеция)
- сърбеж
- болки в ставите и/или мускулите и мускулна слабост
- проблеми с бъбреците
- импотентност
- уголемяване или подуване на гърдите
- по-високи от нормалните количества пролактин (женски хормон) в кръвта, в резултат на което гърдите да произвеждат и изпускат мляко
- повишени трансаминази, повишена алкална фосфатаза в кръвта, повишаване на други подробните ензими.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Изокор

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява!
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Изокор след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Изокор

Активното вещество е: верапамил хидрохлорид 5 mg в една ампула от 2 ml.
Другите съставки са: натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Изокор и какво съдържа опаковката

Безцветен разтвор за инжекции в ампули от безцветно стъкло по 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка или пръстен; 10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: август 2025 г.

