

**BROSUR INFORMASI UNTUK PASIEN**  
**Tablet Salut Selaput Pelepasan Lambat Isoptin SR 240mg**  
**(Verapamil Hidroklorida)**

**Baca seluruh isi brosur ini secara seksama sebelum Anda mulai minum obat ini dan setiap kali Anda membeli lagi karena brosur ini berisi informasi penting bagi Anda dan mungkin ada informasi baru.**

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Hal ini dapat membahayakan mereka, bahkan jika gejalanya sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, sampaikan kepada dokter atau apoteker Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 4.

**Apa yang ada di dalam brosur ini:**

1. Apa yang dimaksud dengan Isoptin SR 240mg dan apa kegunaannya?
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda minum Isoptin SR 240mg
3. Bagaimana cara minum Isoptin SR 240mg
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan Isoptin SR 240mg
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

**1. Apa yang dimaksud dengan Isoptin SR 240mg dan apa kegunaannya**

Isoptin SR 240mg mengandung zat aktif Verapamil Hidroklorida.

Obat ini digunakan untuk mengobati hipertensi.

**2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi tablet Isoptin SR 240mg**

**Jangan gunakan obat ini jika Anda;**

- Jika Anda alergi terhadap verapamil hidroklorida atau bahan lain dari obat ini (tercantum dalam bagian 6).
- Jika Anda mengalami serangan jantung yang membuat kondisi tubuh sangat lemas, pusing, atau bahkan hampir pingsan karena tekanan darah turun drastis.
- Jika Anda memiliki detak jantung yang sangat lambat atau tidak teratur.
- Jika Anda menderita *Sick Sinus Syndrome* (detak jantung tidak teratur).
- Jika Anda mengalami gagal jantung.
- Jika Anda menderita fibrilasi/*flutter* atrium (denyut jantung tidak normal).
- Jika Anda sudah mengonsumsi obat yang mengandung *ivabradine* untuk mengatasi penyakit jantung tertentu.

Jangan minum obat ini jika Anda mengalami salah satu kondisi di atas. Jika Anda tidak yakin, konsultasikan dengan dokter Anda sebelum mengonsumsi Isoptin SR 240mg.

**Peringatan dan tindakan keselamatan**

Beritahukan pada dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini;

- Jika Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil, atau Anda sedang menyusui.

- Jika Anda memiliki masalah hati atau ginjal.
- Jika Anda mengalami gangguan jantung (baru saja mengalami serangan jantung dengan komplikasi, misal detak jantung yang melambat (bradikardia), penurunan tekanan darah yang nyata (hipotensi), atau gagal jantung sisi kiri (insufisiensi jantung kiri) dan gangguan konduksi ringan pada jantung antara atrium dan ventrikel).
- Jika Anda memiliki tekanan darah yang sangat rendah.
- Jika Anda sedang menerima obat penurun kolesterol (misalnya simvastatin, atorvastatin atau lovastatin).
- Jika Anda memiliki kondisi dimana transmisi saraf ke otot terganggu, misalnya Myasthenia gravis, sindrom Lambert-Eaton, distrofi otot Duchenne tingkat lanjut.

Verapamil tidak dapat dibuang melalui hemodialisis.

Jika Anda tidak yakin apakah salah satu hal di atas berlaku untuk Anda, bicarakan dengan dokter Anda sebelum mengonsumsi Isoptin SR 240mg.

Bicarakan dengan dokter Anda meskipun Anda tidak lagi memiliki kondisi ini, tetapi pernah mengalaminya di masa lalu.

Beritahu penyedia layanan kesehatan Anda tentang semua obat yang Anda gunakan, termasuk obat resep dan non-resep, vitamin, suplemen herbal, dan obat yang Anda minum untuk jangka waktu singkat.

Minum Isoptin SR 240mg bersama dengan obat-obatan lain tertentu dapat menyebabkan efek samping atau mempengaruhi khasiatnya. Jangan memulai atau menghentikan obat lain tanpa berbicara dengan penyedia layanan kesehatan Anda.

Ketahui obat-obatan yang Anda minum. Catat daftarnya dan tunjukkan catatan ini kepada penyedia layanan kesehatan dan apoteker Anda setiap kali Anda membeli obat baru.

### **Interaksi Isoptin SR 240mg dengan obat-obat lain**

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang meminum/menggunakan, baru-baru ini telah meminum/menggunakan atau mungkin akan meminum/menggunakan obat lainnya. Hal ini sangat penting jika Anda menggunakan salah satu dari berikut ini:

- Antiaritmia (misalnya flecainide, disopyramide), penghambat reseptor beta (misalnya metoprolol, propranolol), anestesi hirup
- Obat untuk menurunkan tekanan darah, diuretik (untuk meningkatkan produksi urin) dan vasodilator (untuk melebarkan pembuluh darah)
- Digoxin, digitoxin (zat aktif untuk merangsang jantung)
- Quinidine (zat aktif untuk mengatasi detak jantung yang tidak teratur)
- Karbamazepin (zat aktif untuk mengobati serangan epilepsi)
- Lithium (zat aktif untuk mengatasi depresi)
- Relaksan otot (obat untuk mengendurkan otot)
- Asam asetilsalisilat (zat aktif untuk mengatasi nyeri dan mencegah penggumpalan darah)
- Doxorubicin (zat aktif untuk mengobati tumor)
- Kolkisin (zat aktif untuk mengobati asam urat)
- Dabigatran (zat aktif untuk mencegah penggumpalan darah) dan antikoagulan oral langsung (DOAC) lainnya
- Alkohol

- Protease inhibitor (zat aktif untuk pengobatan HIV, seperti ritonavir atau indinavir), zat aktif untuk mengobati infeksi (makrolida, seperti eritromisin, klaritromisin, telitromisin), simetidin (zat aktif untuk menurunkan produksi asam lambung), almotriptan (zat aktif untuk mengatasi migrain), imipramin (zat aktif untuk mengatasi depresi), glibenklamid (zat aktif untuk mengobati diabetes), benzodiazepin, dan obat ansiolitik lainnya (obat untuk mengatasi gangguan psikis, seperti buspirone, midazolam)
- Fenitoin, fenobarbital, rifampisin (zat aktif untuk mengobati tuberkulosis), obat untuk meningkatkan eliminasi asam urat (agen urikosurik, mis. sulfinpyrazone), sediaan St. John's Wort
- Antiaritmia (obat untuk mengatasi detak jantung tidak teratur, seperti amiodarone), siklosporin, everolimus, sirolimus, tacrolimus (imunosupresan), teofilin (zat aktif untuk mengatasi asma), prazosin (zat aktif untuk mengatasi darah tinggi), terazosin (zat aktif untuk mengatasi gangguan berkemih pada kasus pembesaran prostat)
- Inhibitor reduktase HMG-Coa ("statin"; obat untuk menurunkan kadar lipid darah yang tinggi)

### **Isoptin SR 240mg dengan makanan, minuman, dan alkohol**

Jika memungkinkan, Anda harus menghindari alkohol saat mengonsumsi obat ini karena dapat meningkatkan efek alkohol dan juga akan membutuhkan waktu lebih lama untuk sadar.

Anda tidak boleh mengonsumsi makanan dan minuman apa pun yang mengandung buah limau gedang (*grapefruit*) saat mengonsumsi obat ini. Limau Gedang dapat meningkatkan kadar verapamil hidroklorida dalam darah.

### **Kehamilan, menyusui dan kesuburan**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, merasa mungkin hamil atau berencana untuk memiliki bayi, mintalah saran dokter atau apoteker sebelum mengonsumsi obat ini.

### **Mengemudi dan mengoperasikan mesin**

Meskipun digunakan sesuai petunjuk, efek antihipertensi tergantung pada respons masing-masing individu. Jangan mengemudi, mengoperasikan mesin, atau melakukan apa pun yang mengharuskan Anda tetap waspada, hingga Anda mengetahui bagaimana efek Isoptin SR 240mg terhadap Anda. Isoptin SR 240mg dapat membuat beberapa orang merasa pusing, terutama saat pertama kali mengonsumsi tablet tersebut, serta ketika dosis ditingkatkan, dan juga ketika beralih dari obat lain.

### **3. Cara minum tablet Isoptin SR 240mg**

Selalu minum obat ini persis seperti yang diberitahukan kepada Anda oleh penyedia layanan kesehatan Anda. Penyedia layanan kesehatan Anda akan memberitahu Anda berapa banyak tablet yang harus diminum dan kapan harus meminumnya. Konsultasikan dengan dokter jika Anda tidak yakin.

Minum obat Anda dengan segelas air. Anda harus menelan tablet secara utuh tanpa menghisap, mengunyah atau menghancurkannya, sebaiknya dengan atau segera setelah makan

Dosis yang dianjurkan adalah:

Orang dewasa minum 1 kaplet di pagi hari kecuali jika diresepkan lain oleh dokter. Pasien yang memerlukan penurunan tekanan darah secara bertahap, terapi harus dimulai dengan 120

mg (1/2 kaplet) Isoptin SR yang diminum di pagi hari. Jika diperlukan, setelah sekitar 2 minggu dosis dapat ditingkatkan hingga 2 kaplet setiap hari (1 kaplet pagi dan malam dengan interval sekitar 12 jam).

Pasien yang menjalani pengobatan jangka panjang tidak boleh mengonsumsi lebih dari 2 kaplet, peningkatan dosis sementara hanya jika diarahkan oleh dokter.

#### Untuk pasien dengan gangguan fungsi hati

Efek verapamil hidroklorida semakin kuat dan semakin lama pada pasien dengan gangguan fungsi hati, tergantung pada tingkat keparahan kondisinya karena metabolisme obat melambat. Oleh karena itu, dalam kasus seperti ini dosis perlu disesuaikan dengan sangat hati-hati dimulai dengan dosis rendah, yakni 30% dari dosis normal.

#### **Jika Anda mengonsumsi Isoptin SR 240mg lebih banyak dari yang seharusnya**

Bila Anda mengonsumsi lebih banyak tablet daripada yang diresepkan (overdosis), Anda harus segera menghubungi dokter atau pergi ke unit gawat darurat rumah sakit terdekat dan membawa tablet Anda.

Tanda dan gejala klinis berikut mungkin muncul jika Anda secara tidak sengaja atau sengaja mengonsumsi obat ini terlalu banyak:

- Tekanan darah turun drastis
- Gagal jantung
- Denyut jantung tidak teratur (misal detak jantung melambat atau makin cepat, gangguan sinyal listrik di jantung), yang dapat menyebabkan tubuh tidak mendapatkan cukup darah dan oksigen, yang berisiko menimbulkan kondisi gawat darurat seperti serangan jantung
- Hilangnya kesadaran, berpotensi berujung pada koma
- Peningkatan kadar glukosa dalam darah
- Penurunan konsentrasi kalium dalam darah
- Penurunan pH dalam darah (asidosis metabolik)
- Kekurangan oksigen pada jaringan tubuh (hipoksia)
- Kondisi gawat darurat saat jantung tidak bisa memompa darah dengan baik, disertai penumpukan cairan di paru-paru yang membuat sulit bernapas
- Gangguan fungsi ginjal
- Kejang

Kematian kadang-kadang dilaporkan.

Jika muncul gejala-gejala di atas, segera hubungi dokter/unit gawat darurat. Mereka akan melakukan tindakan yang diperlukan.

#### **Jika Anda lupa mengonsumsi Isoptin SR 240mg**

Jika Anda lupa mengonsumsi satu dosis pada waktu yang tepat, minumlah segera setelah Anda ingat, kecuali jika sudah mendekati waktu untuk dosis berikutnya. Jika sudah mendekati waktu minum dosis berikutnya, jangan minum dosis yang terlewat sama sekali. Jangan minum dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlupakan.

#### **Jika Anda berhenti mengonsumsi Isoptin SR 240mg**

Jangan menunda atau menghentikan pengobatan tanpa mendiskusikannya terlebih dahulu dengan dokter Anda. Jangan berhenti minum obat hanya karena Anda merasa lebih baik, karena hal

ini dapat menyebabkan kekambuhan segera dan kondisi Anda mungkin bertambah buruk. Obat ini tidak boleh dihentikan secara tiba-tiba setelah pengobatan jangka panjang, harus dihentikan secara bertahap. Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut terhadap penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

#### **4. Kemungkinan efek samping**

Seperti obat pada umumnya, obat ini dapat memberikan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Harap perhatikan bahwa daftar berikut mencakup semua efek samping yang dilaporkan – bahkan yang sangat jarang terjadi.

Beri tahu dokter umum, spesialis, atau apoteker Anda, jika Anda mengalami salah satu efek samping berikut:

##### **Efek samping yang umum** (bisa dialami hingga 1 dari 10 pasien)

- Pusing atau seperti berputar-putar
- Sakit kepala
- Neuropati (gangguan sistem saraf)
- Gugup
- Detak jantung melambat (bradikardia)
- Terjadinya gagal jantung atau memburuknya gagal jantung yang sudah ada sebelumnya
- Penurunan tekanan darah yang berlebihan dan/atau gangguan yang disebabkan oleh penurunan tekanan darah ketika mengubah posisi tubuh dari berbaring atau duduk menjadi berdiri (disregulasi ortostatik)
- Wajah kemerahan dengan sensasi hangat
- Hipotensi (tekanan darah rendah)
- Konstipasi
- Mual
- Kemerahan dan pembengkakan yang menyakitkan pada anggota badan (eritromelalgia)
- Bengkak di pergelangan kaki

##### **Efek samping yang tidak umum** (bisa dialami hingga 1 dari 100 pasien)

- Tubuh mulai kesulitan mengatur kadar gula darah
- Detak jantung cepat (palpitasi)
- Detak jantung makin cepat (takikardia)
- Nyeri perut
- Peradangan hati (hepatitis) yang disebabkan oleh alergi dengan peningkatan enzim spesifik hati
- Letih

##### **Efek samping yang jarang** (bisa dialami hingga 1 dari 1000 pasien)

- Sensasi tidak normal seperti kesemutan, mati rasa, atau sensasi dingin pada anggota badan (parestesia)
- Tremor
- Mengantuk/pusing/kesadaran kabur (somnolen)
- Telinga berdengung (tinitus)
- Muntah
- Banyak berkeringat (hiperhidrosis)

**Efek samping yang sangat jarang terjadi** (dapat dialami hingga 1 dari 10.000 pasien)

- Reaksi kulit mirip dengan sengatan matahari (fotodermatitis)
- Perburukan gangguan otot tertentu (*Miastenia gravis*, sindrom Lambert-Eaton, distrofi otot Duchenne lanjut)

**Frekuensi efek samping berikut tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia**

- Tubuh menjadi terlalu peka dan mudah bereaksi berlebihan terhadap sesuatu yang sebenarnya tidak berbahaya seperti debu
- Gerakan tak sadar yang tidak normal (gejala ekstrapiramidal)
- Paralisis (tetraparesis)  
[Ada satu laporan kelumpuhan pasca pemasaran yang terisolasi, khususnya kelemahan pada lengan dan tungkai kaki (tetraparesis) sehubungan dengan pemberian verapamil hidroklorida (zat aktif yang terkandung dalam obat ini) bersamaan dengan kolkisin (zat aktif untuk pengobatan asam urat)]
- Kejang
- Konsentrasi kalium berlebihan dalam darah (hiperkalemia)
- Pusing (vertigo)
- Gangguan pada sinyal listrik jantung yang membuat detak jantung jadi lambat atau tidak teratur
- Gagal jantung (insufisiensi jantung)
- Kondisi saat jantung berhenti berdetak sejenak
- Kondisi saat detak jantung lebih lambat dari biasanya
- Henti jantung (asistol)
- Kondisi saat otot-otot di saluran napas mengecil atau menegang, sehingga jalur udara menjadi sempit dan napas terasa berat atau sesak
- Sesak napas (dyspnoea)
- Nyeri perut
- Pertumbuhan berlebih jaringan gusi (hiperplasia gingiva)
- Penyumbatan usus (ileus)
- Pembengkakan jaringan, sebagian besar di wajah
- Reaksi alergi parah pada kulit dengan dampak serius pada kondisi umum (sindrom Stevens-Johnson)
- Reaksi pada kulit akibat peradangan, yang biasanya ditandai dengan munculnya bercak merah berbentuk bulat kadang disertai rasa gatal atau perih
- Rambut rontok (alopesia)
- Gatal-gatal (pruritus)
- Bintik atau bercak pada kulit atau mukosa akibat pendarahan (purpura)
- Ruam dengan bintik dan benjolan di permukaan kulit (eksantema makulopapular)
- Biduran (urtikaria)
- Nyeri sendi (artralgia)
- Lemah otot
- Nyeri otot (myalgia)
- Gagal ginjal
- Impotensi (gangguan ereksi)
- Keluarnya cairan seperti susu (galaktorea)
- Pembesaran jaringan payudara pria (ginekomastia)

- Kadar hormon prolaktin lebih tinggi dari normal, yang bisa memengaruhi tubuh, misalnya menyebabkan gangguan haid atau keluar ASI tanpa hamil.

Untuk informasi lebih lanjut, tanyakan kepada penyedia layanan kesehatan atau apoteker Anda. Beritahu penyedia layanan kesehatan Anda jika Anda memiliki efek samping yang mengganggu Anda atau yang tidak kunjung hilang.

### **Pelaporan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping apapun, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini mencakup kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung ke: [pv.indonesia@abbott.com](mailto:pv.indonesia@abbott.com)

Dengan melaporkan efek samping Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

### **5. Cara menyimpan tablet Isoptin SR 240mg**

Tidak ada petunjuk penyimpanan khusus untuk obat ini. Jauhkan obat ini dari penglihatan dan jangkauan anak-anak. Simpan pada temperatur tidak lebih dari 30°C. Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kemasan.

Batas Kedaluarsa Setelah Kemasan Dibuka: 3 bulan

### **6. Isi kemasan dan informasi lainnya**

Bahan aktif: Verapamil hidroklorida

Bahan tidak aktif: Microcrystalline Cellulose, Sodium Alginate, Povidone, Magnesium Stearate, Hypromellose, Macrogols Type 400, Macrogols Type 6000, Talc, Titanium Dioxide, FD&C Blue No 2 Aluminium Lake, D&C Yellow No. 10 Lake

### **Tampilan Isoptin SR 240mg dan isi kemasan**

Tablet salut selaput oblong (lonjong) berwarna hijau muda dengan pelepasan lambat (*sustained release*). Tiap tablet salut selaput pelepasan lambat mengandung 240 mg verapamil hidroklorida.

Obat ini tersedia dalam ukuran kemasan berikut:

Dus, 1 botol @ 50 tablet salut selaput pelepasan lambat

Reg. No.: DKL0200202717A1

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

### **Diproduksi oleh:**

PT Abbott Indonesia

Jl. Raya Jakarta Bogor Km. 37

Depok, Indonesia