

UPUTSTVO ZA LEK

Verapamil HF, 40 mg, film tablete
Verapamil HF, 80 mg, film tablete

verapamil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Verapamil HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Verapamil HF
3. Kako se uzima lek Verapamil HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Verapamil HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Verapamil HF i čemu je namenjen

Lek Verapamil HF sadrži aktivnu supstancu verapamil hidrohlorid, koja pripada grupi lekova poznatoj kao blokatori kalcijumskih kanala. Blokatori kalcijumskih kanala menjaju količinu kalcijuma koji ulazi u mišićne ćelije vašeg srca i krvnih sudova. Ovo može promeniti snagu i brzinu kojom srce kuca. Takođe širi krvne sudove tako da se krv lakše doprema do telesnih organa. Na ovaj način više kiseonika dospeva do Vašeg srčanog mišića i time može da se smanji učestalost i težina napada angine pektoris. Širenje krvnih sudova dovodi i do snižavanja krvnog pritiska. Zahvaljujući svom dejstvu, verapamil se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska, kao i u lečenju i sprečavanju pojave određenih poremećaja srčanog ritma i angine pektoris.

Lek Verapamil HF film tablete se koriste:

- U lečenju i sprečavanju napada angine pektoris (uključujući vazospastičnu anginu)
- U lečenju i sprečavanju pojave paroksizmalne supraventrikularne tahikardije i pojave smanjenja frekvencije komora u atrijalnoj fibrilaciji/flateru (Verapamil HF ne treba primenjivati u atrijalnoj fibrilaciji/flateru kod pacijenata sa Wolff-Parkinson-White sindromom ili Lown-Ganong sindromom)
- U lečenju blage do umerene hipertenzije, primenjen u sam ili u kombinaciji sa drugom antihipertenzivnom terapijom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Verapamil HF

Lek Verapamil HF ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na verapamil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- je Vaš krvni pritisak izrazito nizak što je posledica ozbiljnih problema sa srcem (kao što je šok);
- imate slabost srca ili srčani blok drugog ili trećeg stepena (poremećaj sprovođenja signala kroz srce – uzrokuje veoma spor rad srca) ili električni poremećaj srca (pretkomorno treperenje) uzrokujući periode ubrzanog rada srca (*Wolff-Parkinson-White* sindrom ili *Lown-Ganong-Levine* sindrom);
- imate problem sa zaliscima srca ili sindrom bolesnog sinusa srca (neregularni srčani ritam) i nemate pejsmejker
- se lečite injekcijama beta-blokatora
- već uzimate lek koji sadrži ivabradin za lečenje određenih srčanih bolesti
- ste trudni ili planirate trudnoću

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Verapamil HF.

Kada uzimate lek Verapamil HF, posebno vodite računa ukoliko:

- ste bolovali od srčane bolesti, imali poremećaj srčanog sprovođenja (AV blok I stepena) ili poremećaj srčanog ritma;
- imate veoma nizak krvni pritisak;
- ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda);
- imate smanjenu funkciju jetre ili bubrega;
- imate oboljenje koje se manifestuje slabošću mišića (mijastenija gravis, *Lambert-Eaton* sindrom, uznapredovala *Duchenne* muskularna distrofija)

Drugi lekovi i Verapamil HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove ili neke od navedenih:

- beta blokatore – lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska i srčanih oboljenja (npr. propranolol i metoprolol);

- alfa blokatore – lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska, oboljenja srca ili oboljenja prostate (npr. prazosin i terazosin);
- lekove poznate kao "statini" koji se koriste za snižavanje vrednosti holesterola (npr. atorvastatin, lovastatin, simvastatin);
- lekove za lečenje aritmija (npr. flekainid, hinidin, dizopiramid) ili lečenje srčane slabosti (npr. digoksin, digitoksin);
- lekove za lečenje depresije, uznemirenosti ili psihoze (npr. imipramin, buspiron i litijum kao i biljni preparati koji sadrže kantarion);
- gliburid (za lečenje šećerne bolesti);
- acetilsalicilna kiselina (aspirin) za ublažavanje bolova ili povišene telesne temperature;
- midazolam, koji se koristi kao sedativ i anestetik;
- lekove koji se nazivaju imunosupresivi i koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantata (npr. ciklosporin, sirolimus, everolimus, takrolimus);
- teofilin za lečenje astme;
- doksorubicin za lečenje malignih oboljenja;
- antagoniste H₂ receptora – lekove za lečenje čira na želucu (npr. cimetidin);
- lekove za lečenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton);
- rifampicin (za lečenje tuberkuloze ili drugih infekcija);
- ritonavir koji se koristi u lečenju HIV infekcije;
- lekove za lečenje infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin);
- lekove za lečenje gihta (npr. kolhicin, sulfinpirazon);
- lekove za lečenje migrene (npr. almotriptan);
- dabigatran (lek koji sprečava stvaranje krvnog ugruška);
- ivabradin (lek koji se koristi za lečenje srčanih oboljenja).

Obavezno obavestite hirurga ili stomatologa da uzimate lek Verapamil HF, ukoliko se planira bilo koja hirurška intervencija, uključujući i intervenciju u ustima, jer verapamil može uticati na delovanje anestetika.

Uzimanje leka Verapamil HF sa hranom, pićima i alkoholom

Uzimanje leka Verapamil HF film tableta sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na resorpciju leka. Sok od grejpfruta pojačava dejstvo verapamila, zato ga ne konzumirajte dok uzimate ovaj lek.

Lek Verapamil HF može povećati koncentraciju alkohola u krvi i usporiti njegovu eliminaciju iz organizma. Izbegavajte unošenje većih količina alkohola dok uzimate lek Verapamil HF.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne savetuje se upotreba leka Verapamil HF tokom trudnoće i dojenja, osim ako lekar ne proceni drugačije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom terapije lekom Verapamil HF sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama može biti smanjena. Verapamil kod nekih ljudi može da izazove vrtoglavicu i zamor. Ovo se naročito može javiti na početku terapije, kada se jedan lek menja drugim ili kada se istovremeno sa verapamilom konzumira alkohol.

Lek Verapamil HF film tablete sadrži laktozu

U slučaju netolerancije na pojedine vrste šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Verapamil HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli:

Hipertenzija (povišen krvni pritisak)

Uobičajena doza je 40 do 120 mg tri do četiri puta dnevno. Maksimalna doza iznosi 480 mg u podeljenim dozama, prema preporuci lekara.

Angina pectoris (bol u grudima)

Doziranje iznosi 80 do 120 mg tri do četiri puta dnevno.

Supraventrikularne tahikardije (poremećaji srčanog ritma)

Uobičajena doza iznosi 40 do 120 mg tri do četiri puta dnevno.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre:

Potreban je oprez kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre.

Neophodno je pažljivo prilagođavanje doze leka i primena nižih doza na početku terapije, a u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije jetre i ozbiljnosti bolesti koja se leči.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega:

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega lek Verapamil HF treba primenjivati veoma oprezno i pod strogim nadzorom lekara.

Način primeneOralna primena.

Lek treba uzeti u toku ili ubrzo nakon obroka, sa dovoljno tečnosti. Tablete ne sisati i ne žvakati.

Lek Verapamil HF ne treba uzimati sa sokom od grejpfruta.

Ako ste uzeli više leka Verapamil HF nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo, odmah potražite medicinsku pomoć. Sa sobom ponesite i kutiju leka. Lekar će odrediti mere koje treba da se preduzmu u zavisnosti od težine predoziranja/intoksikacije.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Verapamil HF

Ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili preskočenu dozu.

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po propisanom režimu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Verapamil HF

Nemojte prekidati terapiju lekom Verapamil HF bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Ukoliko imate dodatnih pitanja koja se odnose na ovaj lek, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Lek uzimajte tačno onako kako je lekar propisao.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko osetite neka od sledećih retkih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru:

- žuta prebojenost kože ili beonjača, povišena telesna temperatura ili nelagodnost u stomaku. Ovo su znaci da Vaša jetra ne funkcioniše kao što je uobičajeno;
- lupanje srca, bolove u grudima prvi put ili učestaliji bolovi u grudima, oštećene zglobove, tople i bolne šake i stopala;
- neočekivano zviždanje u grudima, otežano disanje, otečena usta, usne ili jezik, pad krvnog pritiska ili težak osip na koži. Ovo su znaci teške alergijske reakcije (anafilakse).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- vrtoglavica
- glavobolja
- usporen rad srca
- naleti vrućine
- nizak krvni pritisak
- otežano pražnjenje creva i bol u stomaku
- mučnina
- otok stopala ili zglobova

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- nepravilan ili ubrzan rad srca
- bol u stomaku
- zamor

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- pospanost
- osećaj peckanja i bockanja na koži
- tremor (nevoljno podrhtavanje)
- zujanje u ušima (tinitus)
- povraćanje
- pojačano znojenje

Ostala neželjena dejstva (nepoznato – ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- alergijske reakcije (npr. ozbiljne reakcije na koži – *Stevens-Johnson* sindrom i *erythema multiforme*)
- povišen nivo kalijuma u krvi
- poremećaj pokreta
- paraliza
- epileptični napadi
- nervoza
- vertigo
- srčani udar
- srčana slabost
- nepravilan rad srca (uključujući srčani zastoj)
- crvenilo lica ili vrata usled širenja krvnih sudova
- pečenje, crvenilo i oticanje šaka i stopala
- proširenje malih arterija u nogama, rukama, retko na licu, ušima ili kolenima izazivajući osećaj povećane telesne temperature i crvenila
- stezanje u grudima i otežano disanje
- neprijatnost u stomaku
- ileus (zastoj u radu creva)
- otok desni koji se spušta preko zuba
- otok očnih kapaka, usana, jezika i grla ili izražen kožni osip
- osip
- gubitak kose (alopecija)
- svrab kože
- krvni izlivi na koži
- promene na koži u vidu crvenih tački koje mogu biti pojedinačne ili spojene u veće površine (ploče)
- koprivnjača
- bol u zglobovima i/ili mišićima i slabost mišića
- poremećaj rada bubrega
- impotencija (polna nemoć)

- povećanje grudi kod muškaraca
- povišene vrednosti hormona prolaktina u krvi koji uzrokuje stvaranje mleka u dojkama
- povišene vrednosti enzima jetre i alkalne fosfataze

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Verapamil HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Verapamil HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Verapamil HF

Aktivna supstanca:

Verapamil HF, 40 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži:

verapamil-hidrohlorid 40 mg

Verapamil HF, 80 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži:

verapamil-hidrohlorid 80 mg

Pomoćne supstance:

Verapamil HF, 40 mg, 80 mg, film tablete:

Jezgro tablete:

Laktoza, monohidrat; skrob krompirov; želatin; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat, talk, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film (obloga) tablete:

Hipromeloza 3 cp; kopovidon; talk; titan dioksid CI 77891 E 171; Quinoline gelb lack E 104 C.I. 47005 : makrogol 6000.

Kako izgleda lek Verapamil HF i sadržaj pakovanja

Verapamil HF, 40 mg, film tablete:

Film tablete su bikonveksne, okrugle film tablete žute boje, na preseku bele.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Verapamil HF, 80 mg, film tablete:

Film tablete su bikonveksne, okrugle film tablete žute boje, na preseku bele.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi pet blistera sa po 10 film tableta (ukupno 50 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Verapamil HF, 40 mg, film tablete: 515-01-00548-19-003 od 17.12.2019.

Verapamil HF, 80 mg, film tablete: 515-01-00550-19-003 od 17.12.2019.