



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Verapamil, film tableta, 40 mg

Pakovanje: ukupno 30 kom, blister 3 x 10 film tableta

Verapamil, film tableta, 80 mg

Pakovanje: ukupno 50 kom, blister 5 x 10 film tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-06844-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 30 x (40mg)

Broj rešenja: 515-01-06845-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 50 x (80mg)

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

INN: verapamil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. ŠTA JE LEK VERAPAMIL I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Verapamil sadrži aktivnu supstancu verapamil, koja pripada grupi blokatora kalcijumskih kanala. Blokatori kalcijumskih kanala su lekovi koji snižavaju povišen krvni pritisak, normalizuju poremećen srčani ritam i otklanjaju simptome angine pektoris.

Verapamil film tablete se koriste:

- U lečenju blage do umerene hipertenzije i renalne hipertenzije, primenjen u monoterapiji ili u kombinaciji sa drugom antihipertenzivnom terapijom.
- 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 ne treba primenjivati u atrijalnoj fibrilaciji/flateru kod pacijenata sa WPW sindromom).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK VERAPAMIL

Lek Verapamil ne smete koristiti ako:

- ste preosetljivi na verapamil ili neki od pomoćnih sastojaka leka

Broj rešenja: 515-01-06844-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 30 x (40mg)

Broj rešenja: 515-01-06845-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 50 x (80mg)

- imate nizak krvni pritisak (vrednosti sistolnog pritiska manje od 90 mmHg)
- imate poremećaje sprovođenja srčanih impulsa: AV blok II i III stepena, sindrom bolesnog sinusa (osim kod pacijenata sa funkcionalnim veštačkim pejsmejkerom); dekompenzovanu srčanu insuficijenciju (srčanu slabost); značajno smanjenje srčane frekvencije (manje od 50 udara/minut)
- istovremeno uzimate beta blokatore a imate slabu funkciju komora
- imate Wolff-Parkinson-White sindrom
- istovremeno upotrebljavate sok od grejpfruta
- ste imali akutni infarkt miokarda komplikovan bradikardijom (smanjenim brojem otkucaja srca), značajnom hipotenzijom (snižanjem krvnog pritiska) ili insuficijencijom leve komore (slabost leve komore srca)

Kada uzimate lek Verapamil, posebno vodite računa ukoliko:

- imate srčanu insuficijenciju (srčana slabost)
- imate neki poremećaj sprovođenja srčanih impulsa (AV blok I stepena, SA blok)
- istovremeno uzimate beta-blokatore
- ste skoro preležali akutni infarkt miokarda
- imate atrijalni flater/fibrilaciju (poremećaj srčanog ritma pretkomora) i WPW sindrom
- imate oštećenu funkciju jetre i/ili bubrega

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- Antagonisti H₂ receptora – lekovi za lečenje čira na želucu (na pr. cimetidin)
- Antikonvulzivni lekovi (na pr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton)
- Litijum (za lečenje depresije)
- Alkohol
- Antihipertenzivni lekovi (lekovi za sniženje krvnog pritiska)
- Beta blokatori (na pr. metoprolol, propranolol)
- Alfa blokatori na pr. (prazosin, terazosin)
- Antiaritmiци (na pr. hinidin)
- Midazolam (za terapiju anksioznosti)
- Lekove za sniženje nivoa lipida u krvi (na pr. simvastatin, atorvastatin)
- Acetilsalicilna kiselina (aspirin)
- Anti-infektivni lekovi (na pr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, telitromicin)
- Anestetici
- Teofilin

Broj rešenja: 515-01-06844-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 30 x (40mg)

Broj rešenja: 515-01-06845-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 50 x (80mg)

- Imunosupresivne lekove (na pr. ciklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus)
- Digoksin (lek za lečenje srčane slabosti)
- Dantrolen (lek koji opušta mišiće)
- Kolhicin (lek u terapiji gihta)

Uzimanje leka Verapamil sa hranom ili pićima

Uzimanje leka Verapamil film tableta sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka. Grejpfrut pojačava dejstvo verapamila, zato ga ne konzumirajte dok koristite ovaj lek. Takođe izbegavajte upotrebu alkohola pošto verapamil usporava njegovu eliminaciju iz organizma.

Primena leka Verapamil u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, obratite se Vašem lekaru. Primena ovog leka tokom trudnoće je dozvoljena samo ukoliko terapijska korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za plod.

Dojenje

Ukoliko dojite, ne preporučuje se primena ovog leka.

Uticaj leka Verapamil na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih pacijenata verapamil može smanjiti sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama, posebno na početku terapije i prilikom istovremenog uzimanja leka sa alkoholom.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Verapamil

Verapamil film tablete sadrže laktozu. U slučaju netolerancije na pojedine šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Takođe, Verapamil film tablete sadrže i azo boje koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK VERAPAMIL

Lek Verapamil uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli:

Hipertenzija: inicijalno 120 mg dva puta dnevno sa povećavanjem do 160 mg dva puta dnevno kada je neophodno. U nekim slučajevima primenjen su doze i do 480 mg na dan, u podeljenim dozama. Dalje

Broj rešenja: 515-01-06844-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 30 x (40mg)

Broj rešenja: 515-01-06845-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 50 x (80mg)

smanjenje vrednosti krvnog pritiska se može postići kombinovanjem verapamila i drugih antihipertenzivnih lekova, posebno diuretika.

Angina pectoris: preporučuje se tri puta na dan po 120 mg. Tri puta na dan po 80 mg može biti sasvim dovoljno kod nekih pacijenata sa anginom pectoris u naporu. Doze manje od 120 mg 3 puta dnevno, verovatno neće imati efekta kod pacijenata sa vazospastičnom anginom.

Supraventrikularne tahikardije:

Uobičajena doza je 40-120 mg 3 puta dnevno u zavisnosti od težine stanja pacijenta.

Deca:

Paradoksalno povećanje učestalosti aritmija je primećeno kod dece. Prema tome, verapamil treba primenjivati pod nadzorom specijaliste.

Deca starosti 2 godine i starija: 2 – 3 puta na dan po 40 – 120 mg, u skladu sa uzrastom i efektom leka.

Stariji:

Preporučuje se primena doze za odrasle osim ukoliko je poremećena funkcija jetre i bubrega.

Lek se uzima u toku ili ubrzo nakon obroka sa malo vode. Tokom primene leka ne treba piti sok od grejpfruta.

Ako ste uzeli više leka Verapamil nego što je trebalo

Simptomi predoziranja su: pad krvnog pritiska, simptomi šoka, gubitak svesti, poremećaji srčanog rada (AV blok 1 i 2 stepena, totalni AV blok sa totalnom AV disocijacijom, "escape" ritam, asistolija, bradikardija do visokog stepena AV bloka i sinusni arrest), hiperglikemija (povišena koncentracija glukoze u krvi), stupor (patološka sanjivost) i metabolička acidoza (metabolički poremećaj).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Verapamil

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 preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Verapamil

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Verapamil bez savetovanja sa lekarom, čak iako se osećate bolje.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Broj rešenja: 515-01-06844-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 30 x (40mg)

Broj rešenja: 515-01-06845-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 50 x (80mg)

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Verapamil, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Tokom primene leka se mogu javiti:

Alergijske reakcije (na pr. crvenilo, svrab, koprivnjača), glavobolja, vrtoglavica, osećaj mravinjanja po koži, drhtanje ruku, ekstrapiramidalni sindrom (na pr. parkinsonizam), pojava nevoljnih pokreta, vrtoglavica, zujanje u ušima, poremećaji srčanog ritma u smislu smanjenja srčane frekvencije, lupanje srca, ubrzan rad srca, razvoj ili pogoršanje srčane slabosti, pad krvnog pritiska, naleti crvenila, periferni edem, mučnina, povraćanje, zatvor, otežan i usporen rad creva, bol u trbuhu, hiperplazija gingiva (otečenost desni), ćelavost, otok članaka, Quincke-ov edem (otok grkljana), promene na koži (Stevens-Johnson sindrom, multiformni eritem, eritromelalgija, purpura), mišićna slabost, bolovi u mišićima, bolovi u zglobovima, impotencija (polna nemoć), kao i izolovani slučajevi naviranja mleka iz bradavica. Uvećanje grudi kod muškaraca je primećeno vrlo retko, i to kod starijih muškaraca koji duže uzimaju verapamil i ona se povlači po prestanku terapije, osećaj umora.

U vrlo retkim slučajevima je došlo do reverzibilnog poremećaja funkcije jetre koja se manifestovala porastom vrednosti enzima transaminaza i/ili 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

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Broj rešenja: 515-01-06844-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 30 x (40mg)

Broj rešenja: 515-01-06845-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 50 x (80mg)

Nemojte koristiti lek Verapamil posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

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

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Verapamil

Aktivne supstance su:

Verapamil, 40 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži:
verapamil-hidrohlorid 40 mg

Verapamil, 80 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži:
verapamil-hidrohlorid 80 mg

Ostali sastojci su:

Verapamil 40 mg, 80 mg, film tablete:

Jezgro: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; laktoza-monohidrat, želatin beli 180 bloom, talk, škrob, krompirov; magnezijum-stearat.

Film: hidroksipropilmetil celuloza 3 cp (Hipromeloza), kopovidon, talk, titan dioksid CI 77891 E 171, makrogol 6000, Chinolin gelb lack E 104 C.I. 47005 : 1.

Kako izgleda lek Verapamil i sadržaj pakovanja

Verapamil 40 mg, 80 mg, film tablete:

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

Broj rešenja: 515-01-06844-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 30 x (40mg)

Broj rešenja: 515-01-06845-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 50 x (80mg)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Verapamil 40 mg, film tablete:

3 PVC/Al blistera sa po 10 film tableta u složivoj kartonskoj kutiji.

Verapamil 80 mg, film tablete:

5 PVC/Al blistera sa po 10 film tableta u složivoj kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2014

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Verapamil 40 mg, film tablete: 515-01-06844-13-001 od 14.05.2014.

Verapamil 80 mg, film tablete: 515-01-06845-13-001 od 14.05.2014.

Broj rešenja: 515-01-06844-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 30 x (40mg)

Broj rešenja: 515-01-06845-13-001 od 14.05.2014. za lek Verapamil, film tablete, 50 x (80mg)
