УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Verapamil Alkaloid®/Верапамил Алкалоид®
40 mg или 80 mg обложени таблети
verapamil hydrochloride

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некакво несакано дејство, потребно е да го известите Вашиот доктор или да известите фармацевт. Ова важи и за сите можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство (видете го делот 4).

Упатството содржи:

1. Што претставува Верапамил Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Верапамил Алкалоид
3. Како да се употребува Верапамил Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Верапамил Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Верапамил Алкалоид и за што се употребува

Таблетите Верапамил Алкалоид се употребуваат за лекување срцеви заболувања поврзани со недоволно снабдување на срцето со кислород, при нарушувања на спроводниот систем на срцето и за лекување висок крвен притисок.
Овој лек се применува при:
- појава на болка или на стегање во градите, односно кај срцеви заболувања кај кои постои недоволно снабдување на срцето со кислород, како градна болка при напор (стабилна ангина пекторис), градна болка во мирување (нестабилна ангина пекторис), градна болка поради вазоконстрикција (вазоспастична ангина), градна болка по миокарден инфаркт кај пациенти без срцева слабост кај кои не се применува терапија со бета-блокатори;
- неправилен срцев ритам, како пароксизмална суправентрикуларна тахикардија, атријална фибрилација/флатер со брз вентрикуларен одговор (освен кај WPV синдромот или Lown-Ganong-Levine синдромот).
- висок крвен притисок (хипертензија).

2. Што мора да знаете пред да употребите Верапамил Алкалоид

Немојте да употребувате Верапамил Алкалоид ако:

- сте алергични на верапамил или на некоја од другите супстанции на лекот наведени во делот 6;
- имате кардиоваскуларен шок;
- неодамна сте имале срцев инфаркт;
- имате нарушено спроведување на срцевите импулси од повисок степен помеѓу синусниот јазол и преткоморатa (синоатријален блок од II и III степен), освен при постоење пејсмејкер;
- имате нарушено спроведување на срцевите импулси од повисок степен помеѓу преткоморите и коморите (блок AV од II и III степен), освен при постоење пејсмејкер;
- имате неправилен срцев ритам поради намалена функција на синусниот јазол кај синдром на болен синус, како, на пример, брадикардија со фреквенција пониска од 60 удари во минута, наизменична појава на забрзана и забавена фреквенција, нарушено спроведување на импулсите од синусниот јазол и преткоморатa, неможност за создавање на импулсите во синусниот јазол (синусна брадикардија, синдром на брадикардија-тахиаритмија, синоатријална блокада, синусен застој), освен при постоење пејсмејкер;
- имате срцева слабост со намалена ејекциона фракција под 35 % и/или пулмонален капиларен притисок над 20 mmHg (освен ако не е секундарен на суправентрикуларна тахикардија);
- имате атријална фибрилација/флатер, со присуство на дополнителен заобиколен пат (како на пр. Wolff-Parkinson-White синдром, Lown-Ganong-Levine синдром). Овие пациенти се со ризик за развој на вентрикуларна тахиаритмија вклучувајќи и вентрикуларна фибрилација;
- истовремено примате интравенски бета-адренергични блокатори (освен во единиците за интензивна нега);
- истовремено земате лекови за лекување некои срцеви заболувања, кои содржат ивабрадин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Ве молиме известете го Вашиот доктор ако:

- неодамна сте имале миокарден инфаркт со компликации како забавена срцева фреквенција (брадикардија), изразено намалување на крвниот притисок (хипотензија) или слабост на левата комора на срцето (левовентрикуларна инсуфициенција);
- имате прв степен на блок AV, односно умерено нарушување на спроводливоста помеѓу преткоморатa и коморатa;
- имате низок крвен притисок (систолен притисок под 90 mmHg);
- имате срцева фреквенција под 50 удари во минута (брадикардија);
- имате заболување на црниот дроб;
- имате некоја невромускулна болест, како мијастенија гравис, Ламберт-Итонов синдром, напредната Душенова мускулна дистрофија.

Како што покажуваат компаративните испитувања, нарушената бубрежна функција кај пациенти со краен стадиум на бубрежна слабост не влијае врз фармакокинетиката на верапамилот, односно врз процесите на кои тој е подложен во организмот. Меѓутоа, извештаи за поединечни случаи покажуваат дека верапамил треба да се употребува претпазливо и со внимателно следење кај пациенти со нарушена бубрежна функција. Лекот верапамил не се отстранува со хемодијализа.

Кога лекот се употребува како терапија за висок крвен притисок, потребни се редовни медицински контроли.

Други лекови и Верапамил Алкалоид

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или да известите фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Известете го Вашиот доктор ако земате некои од овие лекови:

- бета-блокатори, кои се употребуваат за лекување висок крвен притисок и за некои срцеви заболувања (пропранолол и метопролол);
- алфа-блокатори, кои се употребуваат за лекување висок крвен притисок, некои срцеви заболувања и заболувања на простатата (празосин и теразосин);
- некои други лекови за висок крвен притисок (диуретици), лекови за неправилен срцев ритам-аритмија (флекаинид, кинидин, амиодарон и дизопирамид) или лекови за срцева слабост (дигоксин и дигитоксин);
- инхалациони анестетици;
- статини, кои се употребуваат за намалување на нивото на холестеролот (аторвастатин, ловастатин, симвастатин);
- лекови за лекување депресија (вклучувајќи и хербални продукти како кантарион), невроза или психоза (имипрамин, буспирон и литиум);
- глибенкламид, кој се употребува кај одредени видови дијабетес;
- аспирин, нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ) кој се употребува за намалување болка и за намалување покачена телесна температура;
- мидазолам, кој се употребува како седатив или како анестетик;
- бензодијазепини и други анксиолитици (лекови коишто се употребуваат за лекување психички болести, како буспирон, мидазолам);
- навромускулни блокатори;
- имуносупресиви, лекови коишто се употребуваат за превенција на отфрлање на трансплантатот (циклоспорин, сиролимус, еверолимус и такролимус);
- теофилин, кој се употребува за лекувањето астма;
- доксорубицин, кој се употребува за лекување малигни заболувања;
- циметидин, кој се употребува при нарушувања на варењето на храната или при желудочен чир;
- рифампицин, кој се употребува за лекување туберкулоза и други типови на инфекција;
- карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал (фенобарбитон) кои се употребуваат како антиконвулзиви;
- ритонавир, индинавир, за лекување ХИВ;

- еритромицин, кларитромицин и телитромицин, кои се употребуваат за лекување разни типови инфекции;
- клотримазол, котаконазол и итраконазол за лекување габични инфекции;
- колхицин или сулфинпиразон, за лекување гихт;
- дабигатран и други директни перорални антикоагуланти, за спречување на згрутчувањето на крвта;
- алмотриптан, за лекување мигрена;
- метформин - верапамил може да го намали ефектот на метформин за намалување на шеќерот (гликозата) во крвта;
- етанол (алкохол), овој лек го одложува разградувањето на етанолот и ги зголемува концентрациите на етанолот во крвта, со што го засилува неговото дејство.

Употреба на Верапамил Алкалоид со храна или со пијалак
Немојте да пиете сок од грејпфрут додека ги употребувате таблетите Верапамил Алкалоид поради тоа што грејпфрутот влијае врз апсорпцијата на овој лек. Тоа не се случува со други овошни сокови, како сок од портокал, јаболко или од домати.
Таблетите Верапамил може да ги зголемат количеството алкохол во телото и времето што е потребно алкохолот да се излачи од телото. Треба да избегнувате внесување поголеми количества алкохол додека ги примате таблетите Верапамил Алкалоид.

Бременост и доење
Посоветувајте се со Вашиот доктор доколку сте бремена, планирате да забремените или ако доите.

Бременост
Верапамил ја преминува плацентарната бариера. Нема соодветни и доброконтролирани студии кај бремени жени. Податоците од ограничен број жени лекувани со верапамил не укажуваат на тератогено дејство. Испитувањата кај животни покажуваат дека овој лек има штетно влијание врз младенчето.
Верапамил не треба да се применува во првите шест месеци од бременоста.
Примената во последните три месеци од бременоста е дозволена во исклучителни случаи, со посебна проценка на ризикот за мајката и за детето.

Доење
Верапамил се излачува во мајчиното млеко.
Ограничени податоци по перорално внесување верапамил кај доилки покажуваат дека кај бебето се апсорбира само мала количина од активната супстанција (од 0,1 до 1 % од дозата што ја примила мајката) и, според тоа, употребата на верапамил може да е компатибилна со доење.
Не може да се исклучи ризикот кај новороденчиња или кај доенчиња. Поради потенцијални сериозни несакани реакции кај доенчињата коишто се на исхрана со мајчино млеко, верапамил треба да се употребува за време на доењето само ако е неопходно за здравјето на мајката.

Возење и ракување со машини
Во зависност од индивидуалната осетливост, способноста на пациентот за возење или за управување со машини може да биде нарушена. Ова особено може да се јави во почетната фаза на третманот, при зголемување на дозата, во случај да се преминува од еден лек на друг и доколку се консумира алкохол. Верапамилот може да го зголеми нивото на алкохол во крвта и да ја намали елиминацијата поради што дејството на алкохолот може да биде зголемено.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Верапамил Алкалоид
Овој лек содржи лактоза монохидрат и сахароза. Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го употребите овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, така што може да се каже дека е без натриум.

3. Како да се употребува Верапамил Алкалоид
Секогаш употребувајте го лекот Верапамил Алкалоид онака како што Ви препорачал Вашиот доктор. Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сосема сигурни како да го земате лекот.

Испијте ги Вашите таблети со една чаша вода. Таблетите треба да се земат со оброк или кратко по оброк. Таблетите треба да ги проголтате цели, не смеете да ги кршите или да ги џвакате.

Верапамил хидрохлорид, активната супстанција на овој лек, мора да се дозира индивидуално, односно да се приспособи според сериозноста на состојбата. Врз база на долгогодишното клиничко искуство, просечната доза за сите индикации е од 240 mg до 360 mg на ден.

Кога се зема како терапија за одржување, не треба да се надминува дневна доза од 480 mg, можно е краткотрајно зголемување.

Возрасни и деца со телесна тежина над 50 kg
Градна болка (ангина)
Препорачаната дневна доза е од 120 до 480 mg верапамил поделена во три или во четири дози.

Висок крвен притисок (хипертензија)
Препорачаната дневна доза е 120 – 360 mg верапамил поделена во три дози.

Неправилен срцев ритам
Препорачаната дневна доза е 120 – 480 mg верапамил поделена во три или во четири дози.

Деца (само при неправилен срцев ритам)
Дозирање кај деца под 6 години: се препорачува дневна доза од 80 до 120 mg, поделена во 2 или во 3 дози.
Дозирање кај деца од 6 до 14 години: се препорачува дневна доза од 80 до 360 mg,

поделена во 2 или во 4 дози.

Пациенти со нарушување на бубрежната функција
Вашиот доктор ќе Ви ја одреди потребната доза.

Пациенти со нарушување на функцијата на црниот дроб
Вашиот доктор ќе Ви ја одреди потребната доза.
<u>Начин на употреба</u>

За перорална употреба.

Земајте го лекот со доволна количина течност (на пр., чаша вода; да не се зема со сок од грејпфрут), **без да го шмукате или цвакате,** а препорачливо е заедно со јадење или непосредно по јадење.

Не земајте го лекот во **лежечка положба**.
Ако овој лек Ви е препишан за болка или за стегање во градите (ангина пекторис) по срцев удар, не смеете да почнете да го употребувате најмалку седум дена од акутниот инфаркт.

<u>Времетраење на терапијата</u>

Нема ограничувања колку долго да се прима терапија со овој лек, тоа ќе го одлучи докторот што Ве лекува.

Поразговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт доколку сметате дека дејството на овој лек е премногу слабо или премногу силно.
Ако сте зеле поголема доза Верапамил Алкалоид отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза Верапамил Алкалоид таблети отколку што треба, **ВЕДНАШ** треба да му се јавите на Вашиот доктор или да одите во најблиската болница. Земете го со Вас и пакувањето од лекот.

Може да се појават следните знаци и симптоми при случајно или намерно предозирање со овој лек: сериозно снижување на крвниот притисок;срцева слабост;

- нарушувања на срцевиот ритам (на пр., бавни или брзи срцеви отчукувања, нарушувања на спроводливоста на срцетокоишто може да доведат до кардиоваскуларен шок и до срцев застој;
- нарушена свест, па дури и кома;
- покачен шеќер во крвта;
- намалена концентрација на калиум во крвта;
- намалување нарН- вредностите во крвта метаболична ацидоза);
- недостиг на кислород во телесните ткива(хипоксија);
- кардиоваскуларен шок со течност во белите дробови (пулмонален едем);
- нарушена бубрежна функција;
- грчеви.

Ретко се пријавени смртни случаи.
Ако се појават горенаведените симптоми, веднаш треба да се извести доктор/доктор од ургентен центар, кој ќе ги започне неопходните мерки.

Ако сте заборавиле да земете Верапамил Алкалоид
Во случај да заборавите да го земете лекот, продолжете со вообичаениот режим на дозирање и земете ја наредната доза во предвиденото време.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Верапамил Алкалоид
Важно е да го примате Вашиот лек додека Вашиот доктор не Ви каже да престанете. Не прекинувајте ја терапијата само затоа што се чувствувате подобро бидејќи Вашата состојба може да се влоши.

4. Можни несакани дејства
Како и сте лекови и Верапамил Алкалоид може да предизвикаат несакани дејства, иако не ги добиваат сите пациенти. Ако Ви се појават некои од симптомите додека го употребувате овој лек, известете го Вашиот доктор или известете фармацевт.

Ако Ви се појави некое од следните ретки несакани ефекти, веднаш известете го Вашиот доктор:

- Пожолтување на кожата или на очите, треска или чувствителност околу стомакот. Ова се знаци дека Вашиот црн дроб можеби не функционира добро како вообичаено.
- Палпитации, градна болка по првпат или градните болки се почести од вообичаено, оток на зглобовите, врели и болни дланки или стапала.
- Неочекуван свиреж во градите, тешкотии во дишењето, оток на устата, усните или на јазикот или тежок исип по кожата. Ова може да бидат знаци на алергиска реакција.

Најчесто пријавувани несакани реакции се: главоболка, вртоглавица или зашеметеност, гастроинтестинални нарушувања (гадење, запек и стомачна болка), забавена срцева работа, забрзана срцева работа, срцебиење, намален крвен притисок, црвенило, отоци на долните екстремитети и замор.

Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):
- вртоглавица или зашеметеност;
- главоболка;
- нервоза;
- оштетување на нервите;
- намалена срцева фреквенција;
- појава на срцева слабост или влошување на веќе постојната срцева слабост;
- црвенило;
- низок крвен притисок и/или ортостатска хипотензија;
- запек;

- гадење;
- оток на стапалата или на скочниот зглоб;
- жаречка болка, црвенило и оток на дланките, стапалата или на други делови на екстремитетите.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):
- зголемено ниво на гликоза;
- срцебиење и забрзано чукање на срцето;
- стомачна болка;
- алергиско воспаление на црниот дроб со зголемување на ензимите на црниот дроб;
- замор.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):
- пецкање или чувство на пецкање на кожата, трпнење на екстремитетите и студени екстремитети(парестезија);
- тремор;
- сонливост;
- чувство на свирење во ушите (тинитус);
- повраќање;
- невообичаено потење.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):
- промени на кожата предизвикани како реакција на изложување на сонце, налик на изгореници (фотодерматитис);
- влошување на одредени мускулни заболувања (мијастенија гравис, Ламберт-Итонов синдром, напредната Душенова мускулна дистрофија).

Несакани дејства со непозната фреквенција:
- алергиска реакција;
- високо ниво на калиум во крвта;
- парализа (тетраплегија);
    - Постои еден извештај за парализа по пуштање на лекот на пазарот (слабост во рацете и во нозете (тетраплегија) поврзана со комбинирана употреба на верапамил хидрохлорид (активната супстанција на Верапамил Алкалоид) и на колхицин (активна супстанција што се употребува за лекување гихт))
- грчеви;
- вртоглавица;
- нарушување на движењето;
- неправилен срцев ритам (блок АВ од прв, втор и од трет степен);
- срцева слабост;
- срцев застој;
- синусен застој;
- забавена срцева работа;
- тешкотии со дишењето;

- оток на непцата кој почнува да се шири над забите;
- стомачна непријатност;
- преплет на цревата (илеус);
- појава на отоци коишто се најизразени на лицето (ангиоедем);
- тешка кожна реакција придружена со црвенило, исип, меури (Стивенс-Џонсонов синдром);
- кожна реакција позната како мултиформен еритем, при која се појавуваат следните симптоми: црвеновиолетови промени на кожата придружени со јадеж, особено на дланките или на табаните, издигнати промени на кожата кои наликуваат на плускавци, болни промени во пределот на устата, очите и на гениталните органи. Може да имате и треска и да чувствувате замор;
- исип со појава на промени во ниво или над ниво на кожата (макулопапулозен исип);
- косопад (алопеција);
- чешање;
- исип во форма на црвеновиолетови промени на кожата, кои се резултат на воспаление на крвните садови (пурпура);
- болки во зглобовите и/или мускулите и мускулна слабост;
- проблеми со бубрезите;
- импотенција;
- течење млеко од градите;
- зголемување или оток на градите;
- повисоко ниво од нормалното количество пролактин (женски хормон) во крвта, кој предизвикува продукција на млеко од градите.

Ако Ви се појави некој невообичаен симптом по употребата на Верапамил Алкалоид, известете го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

<u>Пријавување несакани дејства</u>
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува Верапамил Алкалоид

Лекот не бара посебни услови за чување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Верапамил Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Верапамил Алкалоид

- Активна супстанција: верапамил хидрохлорид.

Една таблета содржи 40 mg верапамил хидрохлорид.
Една таблета содржи 80 mg верапамил хидрохлорид.

- Помошни супстанции: лактоза, монохидрат; магнезиум стеарат; пченкарен скроб; натриум скробен гликолат (тип А); колоиден силициум диоксид, безводен; микрокристална целулоза; талк; хидроксипропил целулоза;

Обвивката на таблетата содржи: сахароза; титаниум диоксид (E171); повидон; макрогол 6 000; акација; боја кинолин жолта (E 104); опаглос, бел 6 000.

Изглед на лекот Верапамил Алкалоид и содржина на пакувањето

Верапамил Алкалоид 40 mg се тркалезни, жолти, сјајни, биконвексни, обложени таблети.
Верапамил Алкалоид 80 mg се тркалезни, жолти, сјајни, биконвексни, обложени таблети.

Таблети се спакувани во блистери (Al/PVC). Секој блистер содржи по 15 таблети. Кутијата содржи 30 таблети (2 блистери) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

Верапамил Алкалоид 40 mg обложени таблети:
Верапамил Алкалоид 80 mg обложени таблети:

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

Датум на последна ревизија на упатството

Декември 2025 година