УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
VERAPAMIL/ВЕРАПАМИЛ 80 mg обложена таблета
verapamil

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Верапамил и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Верапамил*
3. *Како да го употребувате Верапамил*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Верапамил*

Активна супстанција: верапамил хидрохлорид.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон, натриум скроб гликолат, талк, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, сахароза, арапска гума, макрогол, титан диоксид, боја хинолин жолта Е 104, боја железо оксид жолта Е 172, натриум бензоат, боја портокалова Е 110.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува Верапамил и за што се употребува
Една обложена таблета содржи 80 mg верапамил хидрохлорид.
Верапамил таблетите еднолични, округли, биконвексни, обложени таблети со жолта боја.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 30 обложени таблети од 80 mg (блистер 3 x 10)/кутија).

Верапамил припаѓа на групата на лекови кои делуваат директно на срцето, преку блокирање на калциумовите канали. На овој начин, доаѓа до ширење на крвните

садови кои го снабдуваат срцевиот мускул и забавување на срцевиот ритам.
Се употребува за:

- Лекување блага до умерена хипертензија (висок крвен притисок).
- Лекување и спречување на ангина пекторис (градна болка).
- Лекување на нарушувања на срцевиот ритам кај пароксизмална суправентрикуларна тахикардија, фибрилација/флатер на преткоморите со забрзана спроводливост на импулсите од срцевите преткомори до коморите (освен кај пациенти со Wolff-Parkinson-White или Lown-Ganong-Levin синдром).
- Секундарна превенција на повторен инфаркт кај пациенти без срцева слабост, а кои не примаат диуретици (освен диуретици кои се даваат во мали дози, кога се употребуваат за други индикации, а не за срцева слабост) и каде што бета блокаторите не се соодветни. Лекувањето мора да започне најмалку една недела по акутен миокарден инфаркт.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Верапамил

Немојте да го употребувате Верапамил:

- ако сте алергични (преосетливи) на верапамил или на било која друга состојка на лекот;
- ако страдате од следново:
  - екстремно низок крвен притисок што доведува до проблеми со срцето (кардиоген шок);
  - акутен срцев инфаркт со компликации;
  - атриовентрикуларен блок од втор или трет степен (освен ако имате вградено срцев стимулатор-пејсмејкер);
  - синдром на болен синусен јазол (освен ако имате вградено срцев стимулатор-пејсмејкер);
  - срцева слабост со намалена ејекциона фракција, помала од 35% и/или со белодробен оклузивен притисок над 20 mm Hg (освен секундарно на суправентрикуларна тахикардија подложна на терапија со верапамил);
  - фибрилација/флатер на преткоморите со забрзана спроводливост на импулсите од срцевите преткомори до коморите (на пример Wolff-Parkinson-White синдром, Lown-Ganong-Levin синдром). Постои ризик од појава на коморни тахиаритмии вклучувајќи коморна фибрилација;
  - земате лек кој содржи ивабрадин за лекување на одредени срцеви заболувања;
  - систолен крвен притисок помал од 90 mm Hg.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, не земајте Верапамил. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со Верапамил

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земате Верапамил, особено ако имате:

- атриовентрикуларен блок од прв степен;
- низок крвен притисок (хипотензија);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

- забавен срцев ритам (брадикардија);
- отсуство на срцеви контракции (асистолија);
- срцева слабост;
- невромускулни нарушувања (миајастенија гравис, Lambert-Eaton синдром, напредната Duchenne мускулна дистрофија);
- сериозно нарушување на функцијата на црниот дроб,
- нарушена функција на бубрезите.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, или не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Деца и адолесценти

Кај деца и адолесценти, Верапамил обложените таблети се употребуваат само за лекување на нарушувања на срцевиот ритам, по препорака и надзор на лекар специјалист.

Употребување на Верапамил со храна и со напиток

Истовремената употреба на овој лек со алкохол може да го зголеми нивото на алкохол во крвта.

Додека земате Верапамил, немојте да пиете сок од грејпфрут, бидејќи може да влијае на апсорпцијата на овој лек.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Пред да го земате овој лек, кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени) или планирате бременост.

Верапамил таблетите не треба да се земаат во период на бременост, освен ако лекарот не процени дека тоа е неопходно.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Пред да го земате овој лек, кажете му на Вашиот лекар доколку доите.

Верапамил таблетите не треба да се земаат во период на доење, освен ако лекарот не процени дека тоа е неопходно.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Во зависност индивидуалната осетливост, способноста за возење или ракување со машини може да биде нарушена. Ова особено може да се јави на почеток од лекувањето, при зголемување на дозата, при префрлање од терапија со друг лек на терапија со верапамил или при истовремено земање на алкохол. Верапамил може да го зголеми нивото на алкохол во крвта и да го забави неговото излачување. Затоа, ефектите на алкохолот може да бидат зголемени.

Важни информации за некои составни компоненти на Верапамил

Верапамил таблетите содржат шеќер лактоза и шеќер сахароза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Верапамил таблетите содржат и боја портокалова Е 110, која може да предизвика алергиски реакции.

Верапамил таблетите содржат натриум, помалку од 1 mmol (23 mg) на таблета, т.е. би можело да се каже „без натриум".

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Особено е важно да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови:

- бета блокатори - лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок (пропранолол и метопролол);
- алфа блокатори - лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок, одредени срцеви состојби и заболувања на простатата (празосин и теразосин);
- хиполипемици – лекови за намалување на нивото на масти и холестерол во крвта (аторвастатин, симвастатин и ловастатин);
- антиаритмици – лекови кои се употребуваат за лекување на нарушувања на срцевиот ритам (флекаинид, хинидин);
- антиастматици – лекови за лекување на астма (теофилин);
- антиконвулзиви/антиепилептици – лекови за лекување на епилепсија (карбамазепин, фенитоин);
- барбитурати - лекови за лекување на епилепсија (фенобарбитал);
- антидепресиви - лекови кои се употребуваат за лекување на депресија (имипрамин, хербалниот лек кантарион);
- антидијабетици - лекови кои се употребуваат за лекување на дијабетес (глибенкламид, метформин). Верапамил може да го намали ефектот на метформин врз намалување на глукозата;
- колхицин – лек за лекување на гихт;
- антиинфективи (антибиотици) – лекови за третман на инфекции (еритромицин, кларитромицин, телитромицин, рифампицин);
- антинеопластици - лекови кои се користат за лекување на малигни заболувања (доксорубицин);
- бензодиазепини - лекови кои се користат за третман на анксиозност, несоница (буспирон, мидазолам);
- срцеви гликозиди - лекови кои се користат во третман на срцева слабост (дигоксин, дигитоксин);
- антагонисти на H_2 рецепторите - лекови кои го намалуваат создавањето на желудочна киселина (циметидин);
- имуносупресивни лекови - лекови кои го намалуваат имунолошкиот одговор (на пример по трансплантација на органи) (циклоспорин, еверолимус, сиролимус, такролимус);
- антагонисти на серотонин - лекови кои се користат во лекувањето на мигрена (алмотриптан);
- урикозурици - лекови кои го подобруваат излачувањето на мокрачна киселина (сулфинпиразон);

- антивирусни лекови - лекови кои се употребуваат во лекување на ХИВ инфекција (ритонавир);
- литиум – лек кој се употребува во лекување на некои психијатриски заболувања;
- невромускулни блокатори – лекови кои ги релаксираат мускулите;
- ацетилсалицилна киселина - лек кој се употребува за ублажување на болка и треска;
- дабигатран - лек за спречување на згрутчување на крвта.

3. Како да се употребува Верапамил

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекарот.

Таблетите не треба да се раствораат во устата или да се џвакаат, туку треба да се проголтаат со доволно течност, по можност во тек на оброкот или веднаш по оброкот.

Возрасни

Дозата треба да се прилагоди индивидуално, во зависност од тежината на болеста. Долгогодишното клиничко искуство покажува дека просечната дневна доза за сите индикации е помеѓу 240 mg и 360 mg. Дневната доза не треба да надминува 480 mg во тек на подолг временски период, иако, во тек на пократок временски период може да се употребуваат повисоки дози.

Вообичаена дневна доза е 120 mg до 480 mg во една или две поделени дози

Кај постарите пациенти, се препорачува дозата за возрасни, освен ако не постои нарушување на функцијата на бубрезите или црниот дроб.

Ако имате нарушена бубрежна функција, потребна е претпазливост при употреба на лекот и внимателно следење од страна на Вашиот лекар.

Ако имате нарушена функција на црниот дроб, ефектот на лекот може да биде засилен и продолжен. Затоа, Вашиот лекар треба внимателно да ја прилагоди дозата и лекувањето да го започне со помали дози.

Примена кај деца и адолесценти (само при нарушување на срцевиот ритам):

Деца на возраст до 2 години: 20 mg два или три пати на ден.

Деца на возраст од 2 до 6 години: 80 mg до 120 mg, поделено во две или три дози.

Деца на возраст од 6 до 14 години: 80 mg до 360 mg, поделено во две до четири дози.

Ако имате впечаток дека ефектот на Верапамил е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Верапамил отколку што треба

Ако случајно сте земале повеќе од пропишаната доза (предозирање), веднаш кажете му на Вашиот лекар или упатете се во ургентното одделение во најблиската болница. Земете го со Вас пакувањето на лекот.

Ако земете поголема доза Верапамил отколку што треба, може да се јави низок крвен притисок (хипотензија), забавена срцева работа до нарушување на спроводливоста на импулсите во срцето (атриовентрикуларен блок) и отсуство на создавање на импулси во синусниот јазол (синусен застој), зголемено ниво на

СКОПЈЕ

шеќер во крвта (хипергликемија), вртоглавица и метаболна ацидоза. Пријавени се смртни случаи како резултат на предозирање.

Ако сте заборавиле да земете Верапамил

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Верапамил

Нема ограничување за времетраењето на употребата на овој лек. Долготрајната терапија не треба нагло да се прекине, туку се препорачува постепено намалување на дозата.

Ако имате какви било прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Верапамил може да има несакани дејства.

Во случај на тешка алергиска реакција која може да се појави како отежнато дишење, отекување на устата, усните или јазикот, исип на кожата или силно чешање, веднаш престанете да ги земате таблетите Верапамил и контактирајте со Вашиот лекар.

Доколку забележите било кое од следните несакани дејства (кои се ретки), веднаш информирајте го Вашиот лекар:

- жолто пребојување на кожата или очите, треска и осетливост во пределот на стомакот. Овие несакани дејства може да укажуваат на нарушувања на функцијата на црниот дроб;
- срцебиење (палпитации), болка во градите која се јавува прв пат или почеста појава на таква болка;
- ненадејно свирење во градите при дишење, отежнато дишење, отекување на устата, усните или јазикот или тежок исип на кожата. Ова може да бидат симптоми на алергиска реакција.

Други несакани дејства кои може да се јават при употреба на Верапамил:

Чести (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- главоболка;
- вртоглавица;
- забавено чукање на срцето (брадикардија);
- црвенило со чувство на топлина;
- низок крвен притисок;
- запек;
- гадење;
- отекување на зглобовите и прстите.

Многу чести (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):

- неправилно или забрзано чукање на срцето (тахикардија);
- болки во стомакот;
- замор.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти):
- чувство на трнење и боцкање (парестезија);
- неволно тресење;
- поспаност;
- зуење во ушите (тинитус);
- повраќање;
- зголемено потење.

Непознато (несаканите дејства не може да се проценат од достапните податоци):
- алергиска реакција;
- нарушувања на движењето;
- парализа;
- грчеви;
- зголемено ниво на калиум во крвта;
- вртоглавица;
- срцев блок (атриовентрикуларен блок);
- срцева слабост;
- отсуство на срцеви отчукувања (асистолија);
- стеснување на дишните патишта (бронхоспазам);
- отежнато дишење;
- непријатност во стомакот;
- отекување на непцата;
- опструкција на цревата;
- отекување на устата, усните или јазикот или тежок исип на кожата;
- исип, уртикарија, чешање;
- паѓање на косата (алопеција);
- болка во зглобовите, болка и слабост во мускулите;
- импотенција;
- лачење на млеко од градите;
- зголемување и отекување на градите;
- зголемена вредност на пролактин во крвта;
- покачени вредности на ензимите на црниот дроб.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценката на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Верапамил

Да се чува на температура до 25°С.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца!
Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Никогаш не ги фрлајте лековите во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува животната средина.

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

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Јули 2023

Број на одобрение за ставање на лек во промет
11-3669/10