

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

VERAPAMIL CLORHIDRAT 80 mg comprimate filmate

Verapamilum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este VERAPAMIL CLORHIDRAT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VERAPAMIL CLORHIDRAT
3. Cum să luați VERAPAMIL CLORHIDRAT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VERAPAMIL CLORHIDRAT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VERAPAMIL CLORHIDRAT și pentru ce se utilizează

Verapamil clorhidrat aparține unui grup de medicamente numit blocante ale canalelor de calciu. Blocante ale canalelor de calciu modifică aportul de calciu în celulele musculare din vasele de sânge și inima dumneavoastră. Aceasta poate modifica forța și viteza cu care bate inima dumneavoastră. Prin efectele sale, verapamilul scade consumul energetic și necesarul de oxigen al miocardului. De asemenea, deschide vasele de sânge, astfel încât sângele poate fi pompat mult mai ușor în corp. Ajută, în acest mod, să ajungă mai mult oxigen la mușchiul inimii și vă poate scădea tensiunea arterială.

Verapamil clorhidrat se utilizează pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, ritmuri cardiace anormale, pentru a preveni și a trata angina pectorală (durere în piept).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VERAPAMIL CLORHIDRAT

Nu utilizați VERAPAMIL CLORHIDRAT:

- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de verapamil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă aveți șoc cardiogen;
- Dacă aveți unele tulburări de conducere intracardiacă care determină bătăi rare ale inimii, cum sunt: boala nodului sinusal (cu excepția pacienților purtători de stimulator cardiac), bloc atrioventricular (AV) de gradul II sau III (cu excepția pacienților purtători de stimulator cardiac);
- Dacă aveți fibrilație atrială sau flutter atrial în prezența unei căi accesorii (sindrom Wolff-Parkinson-White sau Lown-Ganong-Levine);
- Dacă aveți insuficiența cardiacă;
- Simultan administrați soluții injectabile de beta-blocante;
- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- Dacă luați ivabradină (pentru unor boli de inimă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Verapamil clorhidrat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă utilizarea Verapamil clorhidrat sub supraveghere atentă, dacă aveți:

- insuficiență cardiacă sau unele tulburări de ritm cardiac (bloc atrioventricular (BAV) de gradul I) sau bătăi neregulate ale inimii;
- ați avut recent un atac de cord;
- hipotensiune arterială severă;
- insuficiență renală sau hepatică;
- dacă aveți boli care afectează transmisia neuro-musculară, de ex. mistenia gravis, sindrom Eaton- Lambert sau distrofie musculară progresivă Duchenne.

Copii

Această formă farmaceutică nu se va administra copiilor.

VERAPAMIL CLORHIDRAT împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- beta-blocante, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a altor afecțiuni cardiace (de ex. propranolol și metoprolol);
- alfa-blocante, utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale, bolilor de inima și tulburări ale prostatei (prazosin și terazosin);
- statine, cum sunt atorvastatin, lovastatin, simvastatin, folosite pentru a scădea cantitatea de colesterol din sânge;
- medicamente folosite pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau un ritm cardiac anormal (aritmie), de exemplu, flecainida, chinidina, digoxina, digitoxina și disopiramidă;
- medicamente folosite pentru tratamentul depresiei, anxietății sau psihozei (imipramina, buspirona și litiul);
- glibenclamida (gliburida), folosită pentru tratamentul anumitor tipuri de diabet;
- aspirin (acid acetilsalicilic) folosit pentru a calma durerea și a reduce febra;
- midazolam, utilizat ca sedativ sau anestezie;
- medicamente cu acțiune imunodeprimantă, cum sunt ciclosporina, sirolimus, everolimus și tacrolimus. Acestea sunt folosite pentru a împiedica respingerea organului transplantat;
- teofilină, folosită pentru tratamentul astmului;
- doxorubicină, medicament utilizat pentru tratamentul cancerului;
- cimetidină, folosită pentru tratamentul ulcerului de stomac;
- carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul convulsiilor;
- rifampicină, utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor tipuri de infecții;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției HIV, cum este rionavir;
- medicamente pentru tratamentul unor anumite tipuri de infecții, cum sunt eritromicină, claritromicină și telitromicină;
- colchicină sau sulfpirazona, medicamente folosite pentru tratamentul gutei;
- amotriptan, folosit pentru tratamentul migrenei;
- dabigatran (un medicament pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge);
- ivabradină, utilizat pentru tratamentul bolilor de inima.

Anunțați chirurgia sau stomatologul dumneavoastră că luați verapamil, în cazul în care o intervenție chirurgicală este programată, deoarece poate afecta efectul anestezicului utilizat.

VERAPAMIL CLORHIDRAT împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu administrați comprimatele Verapamil clorhidrat cu sucul de grapefruit, deoarece aceasta poate afecta absorbția medicamentului. Acest lucru nu se întâmplă cu alte sucuri de fructe cum ar fi portocale, mere sau suc de roșii.

Clorhidrat de verapamil poate crește cantitatea alcoolului în organism și timpul necesar pentru eliminarea acestuia. Ar trebui să evitați consumul excesiv de alcool, în timp ce luați verapamil.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați alte activități care presupun atenție până când nu știți cum vă afectează acest medicament. Clorhidrat de verapamil poate face să vă simțiți amețit și oboist.

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați VERAPAMIL CLORHIDRAT

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În cazul în care medicul dumneavoastră nu v-a indicat alt mod de administrare, următoarele instrucțiuni sunt valabile. Vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni, în caz contrar efectul medicamentului nu va fi cel așteptat.

Medicamentul se administrează intern. Comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate, fărâmițate sau divizate cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, 1 cană de apă) cel mai bine în timpul sau imediat după mese.

Doza pe care va trebui să o luați va depinde de afecțiunea dumneavoastră și va fi stabilită în mod individual de către medicul dumneavoastră.

Adulți

Hipertensiune arterială

În general, doza zilnică este 40-120 mg, administrată în 3-4 prize. Doza zilnică maximă este de 480 mg, care ar trebui să fie administrată în doze mici, în conformitate cu instrucțiunile medicului.

Stenocardie

Doza zilnică este de 80-120 mg clorhidrat de verapamil, administrată de 3-4 ori pe zi.

Aritmie

Doza zilnică este de 40-120 mg clorhidrat de verapamil, administrată de 3-4 ori pe zi.

Dacă luați mai mult VERAPAMIL CLORHIDRAT decât trebuie

În cazul în care ați luat mai multe comprimate filmate Verapamil clorhidrat decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului, acest prospect și comprimatele rămase, pentru a arăta medicului.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de VERAPAMIL CLORHIDRAT

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce v-ați amintit. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați VERAPAMIL CLORHIDRAT

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Verapamil clorhidrat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă la medic sau cel apropiat spital dacă ați observat dezvoltarea reacțiilor adverse:

- Îngălbenirea pielii sau a ochilor, febra, sensibilitate abdominală. Este posibilă afectarea ficatului cu manifestări clinice.
- Palpitații, dureri noi sau mai frecvente în piept, umflarea gleznelor, tumefiere și sensibilitate la nivelul mâinilor sau picioarelor.
- Respirație șuierătoare bruscă, dificultăți de respirație, umflarea gurii, buzelor sau limbii, sau erupție cutanată severă. Acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețelă;
- cefalee;
- bătăi lente ale inimii;
- înroșirea pielii;
- hipotensiune arterială;
- constipații;
- greață;
- umflarea picioarelor sau gleznelor.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- bătăi rapide ale inimii, palpitații;
- durere abdominală;
- oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- o senzație de furnicături sau o senzație de furnicături pe piele;
- tremor;
- somnolență;
- acufene (zgomote în urechi);
- vărsături;
- transpirații abundente.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate (alergice);
- hiperkaliemie;
- pierderea coordonării;
- paralizie;
- convulsii;
- nervozitate;
- vertij;
- infarct;
- insuficiență cardiacă;

- obstrucție intestinală;
- înroșirea feței sau a gâtului;
- prurit, înroșeață și umflarea mâinilor, picioarelor și alte extremități;
- dificultăți de respirație;
- disconfort gastric;
- umflarea gingiilor;
- umflarea gurii, buzelor sau limbii sau erupții cutanate severe;
- urticarie;
- căderea părului;
- dureri articulare și/sau musculare și slăbiciune musculară;
- tulburări renale;
- impotență (tulburări de erecție);
- creștere în volum a glandei mamare;
- ceșterea prolactinemiei, scurgere a lăptelui în afara momentelor când copilul este hrănit la sân;
- creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VERAPAMIL CLORHIDRAT

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VERAPAMIL CLORHIDRAT

Substanța activă: clorhidrat de verapamil 80 mg;

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, copovidonă, stearat de magneziu;

filmul: hidroxipropilmetilceluloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), polietilenglicol, triacetină.

Cum arată VERAPAMIL CLORHIDRAT și conținutul ambalajului:

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă. În secțiune transversală se evidențiază două straturi de diversă structură.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/AI; câte 5 blistere în cutie, împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP
03134, Ucraina, or. Kiev, str. Mira, 17.

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP
03134, Ucraina, or. Kiev, str. Mira, 17.

Acest prospect a fost aprobat în martie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>