

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.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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 numite blocante ale canalelor de calciu. Blocanții canalelor de calciu modifică cantitatea de calciu care pătrunde în celulele musculare ale inimii și vasele de sânge, ceea ce poate modifica puterea și viteza cu care bate inima. De asemenea, deschide vasele de sânge, astfel încât sângele poate fi pompat mai ușor în corpul. Acest lucru ajută să ajungă mai mult oxigen la mușchiul inimii și poate scădea tensiunea arterială.

Comprimatele Verapamil clorhidrat sunt utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială (tensiune arterială crescută), tulburările de ritm cardiac și pentru a preveni și trata atacurile de angină pectorală (dureri în piept).

Ingredientul activ al comprimatelelor de Verapamil clorhidrat este - clorhidratul de verapamil.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VERAPAMIL CLORHIDRAT

Nu utilizați VERAPAMIL CLORHIDRAT dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la clorhidrat de verapamil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- tensiunea arterială dumneavoastră este extrem de scăzută ca urmare a unor probleme grave ale inimii (de exemplu, în timpul șocului);
- aveți insuficiență cardiacă sau bloc de inimă de gradul doi sau trei (o tulburare a semnalului nervos către inimă care provoacă bătăi foarte lente ale inimii) sau o tulburare a ritmului cardiac (fibrilație/flutter atrial) care determină perioade de bătăi ale inimii foarte rapide (sindromul Wolf-Parkinson-White sau sindromul Lown-Ganong-Levin);

- aveți probleme cu valvele cardiace sau „sindromul sinusului bolnav” (bătăi neregulate ale inimii) și nu aveți stimulator cardiac;
- Sunteți tratat cu beta-blocante injectabile;
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- Sunteți în tratament cu ivabradină (pentru boli cardiovasculare).

Atenționări și precauții

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

- ați suferit vreodată de insuficiență cardiacă, bloc atrioventricular de gradul I sau ritm cardiac neregulat;
- ați avut recent un atac de cord;
- aveți tensiune arterială foarte scăzută;
- aveți insuficiență hepatică sau renală;
- aveți orice boală neuromusculară, cum ar fi miastenia gravis severă, sindromul Lambert-Eaton sau distrofia musculară progresivă Duchenne.

Copii

Această formă farmaceutică nu se va administra copiilor.

Lactoză

Medicamentul conține lactoză, de aceea nu trebuie utilizat la pacienții cu forme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză.

1 comprimat de Verapamil clorhidrat conține 40 mg lactoză monohidrat, deci trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu diabet zaharat.

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);
- medicamente cunoscute sub numele de „statine”, cum sunt atorvastatin, lovastatin, simvastatin, folosite pentru a reduce nivelul colesterolului din sânge;
- orice alte 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 (inclusiv sunătoare), anxietății sau psihozei. Acestea pot include imipramină, buspirona și litiu;
- gliburida, folosită pentru tratamentul anumitor tipuri de diabet;
- aspirin (acid acetilsalicilic) analgezic antiinflamator nesteroidian (AINS), utilizat pentru ameliorarea durerii și reducerea febrei;
- midazolam, utilizat ca sedativ sau anestezic;
- 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, utilizat pentru a trata indigestie sau ulcer gastric;
- carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital (fenobarbiton). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul convulsiilor;
- rifampicină, utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor tipuri de infecții;
- ritonavir, medicament utilizat pentru tratamentul infecției HIV;
- eritromicină, claritromicină și telitromicină, medicamente pentru tratamentul unor anumite tipuri de infecții;
- colchicină sau sulfipirazona, medicamente folosite pentru tratamentul gutei;
- almotriptan, folosit pentru tratamentul migrenei;
- dabigatran (un medicament pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge);
- ivabradină, utilizat pentru tratamentul bolilor de inimă.
- medicamente cunoscute ca „anticoagulante orale directe”, cum ar fi dabigatran, apixaban, rivaroxaban și edoxaban;
- metformină. Verapamilul poate reduce efectul hipoglicemiant al metforminei.

Anunțați chirurgia sau stomatologul dumneavoastră că luați Verapamil clorhidrat, în cazul în care o intervenție chirurgicală este programată, deoarece poate afecta anestezic utilizat.

VERAPAMIL CLORHIDRAT împreună cu alimente, băuturi și alcool

NU consumați suc de grepfrut în timp ce luați comprimatele Verapamil clorhidrat, deoarece aceasta poate afecta absorbția medicamentului. Acest lucru nu se întâmplă cu alte sucuri de fructe cum ar fi sucul de portocale, mere sau suc de roșii.

Verapamil clorhidratul poate crește cantitatea de alcool în organism și timpul necesar pentru eliminarea acestuia. Trebuie să evitați consumul excesiv de alcool în timpul tratamentului cu Verapamil clorhidrat.

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. Verapamil clorhidrat poate provoca amețeli și oboseală la unele persoane.

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.

Mod de administrare

Medicamentul se administrează intern, cu 1 pahar cu apă.

Comprimatele se administrează în timpul mesei sau imediat după masă. Comprimatele nu trebuie spute sau mestecate, vor fi înghițite întregi.

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 (tensiune arterială ridicată)

Doza uzuală pentru hipertensiunea arterială este 40-120 mg Verapamil clorhidrat, 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.

Angină pectorală (dureri în piept)

Doza pentru angina pectorală este de 80-120 mg de Verapamil clorhidrat, administrată de 3-4 ori pe zi.

Aritmie (ritmuri cardiace anormale)

Doza uzuală pentru aritmii cardiace este de 40-120 mg de Verapamil clorhidrat, 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 uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți dacă nu este încă timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați VERAPAMIL CLORHIDRAT

Starea dumneavoastră se poate agrava. Este important să continuați să luați aceste comprimate până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți. NU vă opriți doar pentru că vă simțiți mai bine.

4. Reacții adverse posibile

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

Spuneți IMMEDIAT medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Îngălbenirea pielii sau a ochilor, febra, sensibilitate abdominală. Acestea sunt semne că ficatul dumneavoastră ar putea să nu funcționeze așa cum ar fi în mod normal.
- 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 (tensiune arterială scăzută);
- constipații;
- greață (senzație de rău);
- umflarea picioarelor sau gleznelor.

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

- bătăi neregulate sau rapide ale inimii;
- 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 (niveluri ridicate de potasiu);
- tulburări de mișcare;
- paralizie;
- convulsii;
- nervozitate;
- vertij;
- infarct;
- insuficiență cardiacă;
- aritmie;
- înroșirea feței sau a gâtului;
- dureri de arsură, roșeață extremităților;
- dificultăți de respirație;
- disconfort gastric;
- umflarea gingiilor;
- obstrucție intestinală;
- umflarea gurii, buzelor sau limbii sau erupții cutanate severe;
- urticarie;
- alopeție (căderea părului);
- prurit;
- dureri articulare și/sau musculare și slăbiciune musculară;
- tulburări renale;
- impotență (tulburări de erecție);
- mărirea sau umflarea sânilor;
- o creștere a nivelului de prolactină (un hormon feminin) din sânge, datorită căreia glandele mamare produc / secretă lapte;
- creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.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 îndemâna și vederea 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 de carton, împreună cu informații pentru consumator.

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 revizuit în iulie 2023

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