

Б. ЛИСТОВКА

9900259

Към Рег. №

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

18. 02. 2021

Верапамил Софарма 80 mg филмирани таблетки

Verapamil Sopharma 80 mg film-coated tablets

верапамил хидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Верапамил Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Верапамил Софарма
3. Как да приемате Верапамил Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Верапамил Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Верапамил Софарма и за какво се използва

Верапамил Софарма съдържа активното вещество верапамил от група лекарства, наречени калциеви антагонисти. Той блокира движението на калциевите йони в клетките, в резултат на което се отпуска гладката мускулатура на периферните кръвоносни съдове и те се разширяват. Намалява периферното съдово съпротивление и натоварването върху сърцето. Подобрява усвояването на кислорода в сърдечния мускул. Забавя сърдечната честота, понижава кръвното налягане, нормализира нарушения в сърдечния ритъм и оказва антистенокардно действие. Използва се за лечение на исхемична болест на сърцето, нарушения в сърдечния ритъм, хипертония (високо кръвно налягане).

2. Преди да приемете Верапамил Софарма

Не приемайте Верапамил Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към верапамил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), забавена сърдечна честота и нарушения в сърдечната проводимост, освен ако Ви е поставен пейсмейкър;
- ако Ви е поставена диагноза кардиогенен шок;
- ако вече приемате лекарство, съдържащо ивабрадин, за лечение на някои сърдечни заболявания;
- ако Ви е поставена диагноза AV-блок II или III степен, освен ако Ви е поставен пейсмейкър.

Обърнете специално внимание при употребата на Верапамил Софарма

Преди лечението с Верапамил Софарма уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали:



- някакви други сърдечно-съдови проблеми (остър инфаркт на миокарда, AV-блок първа степен, ниско кръвно налягане, забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност);
- чернодробни заболявания;
- краен стадий на бъбречно заболяване;
- заболявания, свързани с нарушения на нервно-мускулното провеждане, като мускулна слабост или дистрофия.

Други лекарства и Верапамил Софарма

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане или други заболявания на сърцето (сърдечна недостатъчност, аритмии и др.);
- Статини (ловастатин, симвастатин и аторвастатин) – лекарства за понижаване на холестерола в кръвта;
- Доксорубицин за лечение на рак;
- Антиинфекциозни лекарства (рифампицин, еритромицин, телитромицин, кларитромицин);
- Имунологични лекарства (циклоспорин, еверолимус, сиролимус, такролимус);
- Лекарства повлияващи нервната система и психиката;
- Лекарства за лечение на епилепсия и конвулсии;
- Препарати съдържащи жълт кантарион;
- Теофилин - за разширяване на бронхите;
- Циметидин - за лечение на язвена болест;
- Лекарства за лечение на подагра (колхицин), урикозурични лекарства;
- Лекарства за лечение на диабет;
- Дабигатран (лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци);
- Метформин - верапамил може да намали глюкозо-понижаващия ефект на метформин.

Верапамил Софарма с храна, напитки и алкохол

Ако сте на лечение с Верапамил Софарма трябва да избягвате сок от грейпфрут. Той може да повиши плазмените нива на верапамил.

Едновременният прием с алкохол води до забавено разграждане на етанол и повишаване на нивото му в плазмата и поява на токсични ефекти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Верапамил преминава през плацентарната бариера, поради което приложението на лекарствения продукт при бременни жени трябва да става само в случаите, когато очакваната полза за майката превишава потенциалния риск за плода. Екскретира се в майчината кърма, поради което трябва да се използва по време на кърменето, само ако е абсолютно необходим за здравето на майката, заради опасност от проява на нежелани лекарствени реакции при децата.

Шофиране и работа с машини

В зависимост от индивидуалния отговор Верапамил Софарма може да забави реакциите до степен да наруши способността за шофиране, управление на машини или работа, изискваща активно внимание. Това важи особено за началото на лечението, при повишаване на дозата, при смяна на лечението с друго лекарство и при едновременна употреба с алкохол.

Верапамил Софарма съдържа лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

Верапамил Софарма съдържа пшенично нишесте. Не представлява риск за хора с цъолиакия. Пациенти с пшенична алергия (различна от цъолиакията) не трябва да вземат това лекарство.



3. Как да приемате Верапамил Софарма

Винаги приемайте Верапамил Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат през устата по време на хранене или след това, несдъвкани с достатъчно количество вода. Не трябва да се приемат със сок от грейпфрут.

Исхемична болест на сърцето, пароксизмална суправентрикуларна тахикардия и предсърдно мъждене/трептене

Обичайната дневна доза е от 120 до 480 mg, разделена на три или четири отделни приема.

Артериална хипертония

Обичайната дневна доза е от 120 до 480 mg, разделена в три отделни приема.

При пациенти със стенокардия след прекаран миокарден инфаркт, верапамил се назначава след 7-ия ден (от началото на миокардния инфаркт).

Употреба при деца

Деца до 6-годишна възраст

Препоръчвана дневна доза 80–120 mg, разпределена в 2–3 приема.

Деца между 6 и 14-годишна възраст

Препоръчвана дневна доза 80–360 mg, разпределена в 2–4 приема.

Други категории пациенти

Пациенти с чернодробно увреждане

Ако имате чернодробно увреждане, вероятно ще се нуждаете от по-ниска доза верапамил. В зависимост от състоянието Ви, Вашият лекар ще прецени какво количество и колко пъти дневно да приемате верапамил.

Пациенти с бъбречно увреждане

В зависимост от състоянието Ви, Вашият лекар ще прецени какво количество и колко пъти дневно да приемате верапамил.

Ако сте приели повече от необходимата доза Верапамил Софарма

Може да се появи чувство на умора, виене на свят, болки в гърдите, силно понижение на кръвното налягане, забавен сърдечен пулс. Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар в тези случаи или отидете в най-близкото отделение за спешна помощ. Носете таблетките или опаковката им със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Верапамил Софарма

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза за да компенсирате забравената, тъй като това може да повиши възможността от поява на нежелани реакции. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Верапамил Софарма

Не прекъсвайте лечението без консултация с лекар!

Прекратяване на лечението с Верапамил Софарма трябва да става винаги постепенно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Верапамил Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 лекувани пациента):

Главоболие, замаяност, забавен пулс (брадикардия), понижение на кръвното налягане (хипотония), горещи вълни, запек, гадене, периферен оток.

Нечести (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 1000 лекувани):

Сърцебиене, ускорен пулс (тахикардия), болки в корема, умора.

Редки (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки на всеки 10 000 лекувани):

Изтръпване („мравучкане“) на крайниците, треперене на крайниците (тремор), сънливост, шум в ушите, повръщане, засилено изпотяване.

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка колко често се проявяват):

Свръхчувствителност, парализа на крайниците, припадъци, нервност, световъртеж, нарушения в сърдечната честота и проводимост - атрио-вентрикуларен блок (1-ва, 2-ра и 3-та степен), сърдечна недостатъчност, синусов арест, синусова брадикардия, асистолия, запушване на червата (илеус), дискомфорт в корема, увеличаване на венците, болки в ставите, мускулна слабост, болки в мускулите, обрив, сърбеж, опадане на косата (алопеция), синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе, копривна треска, нарушена ерекция, увеличаване на гръдните жлези, понякога с отделяне на секрет, увеличаване на нивото на калия в кръвта, повишение на чернодробните ензими, повишение на кръвните нива на пролактина, трансаминазите и алкалната фосфатаза.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Верапамил Софарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Не използвайте Верапамил Софарма след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Верапамил Софарма



- Активното вещество е верапамил хидрохлорид 80 mg в една филмирана таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, целулоза микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, повидон, коповидон, титанов диоксид, макрогол, основен бутилметакрилатен съполимер.

Как изглежда Верапамил Софарма и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна, диаметър 8 mm, с бял до почти бял цвят. По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 5 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2020 г.

