

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Съм Рег. № 20010995
БЕ/МНМБ-61362
10-01-2023

Листовка: информация за потребителя

Верогалид ER 240 mg таблетки с удължено освобождаване
Verogalid ER 240 mg prolonged-release tablets

верапамил хидрохлорид (verapamil hydrochloride)

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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Верогалид ER и за какво се използва

Активната съставка на Верогалид ER верапамил блокира калциевите канали и така променя количеството калций, навлизащо в мускулните клетки на сърцето и кръвоносните съдове. Това води до промяна в силата и честотата на сърдечните съкращения, както и до разширяване на кръвоносните съдове. Разширяването на съдовете улеснява изпомпването на кръвта от сърцето към останалата част на тялото с възможност за доставяне на повече кислород до сърдечния мускул и понижаване на кръвното налягане.

Верогалид ER се прилага за лечение на:

- исхемична болест на сърцето (състояния, характеризиращи се с недостатъчно снабдяване на сърдечния мускул с кислород);
- нарушения на сърдечния ритъм (като пароксизмална надкамерна тахикардия и предсърдно мъждене/трептене с бързо атриовентрикуларно провеждане, с изключение на синдромите на Волф-Паркинсон-Уайт или Лаун-Ганон-Ливайн);
- повишено артериално налягане (хипертония).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Верогалид ER

Не приемайте Верогалид ER:

- ако сте алергични към верапамил хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате нарушения в проводната функция на сърцето (втора или трета степен атриовентрикуларен блок, с изключение на пациенти с функциониращ пейсмейкър).
- ако страдате от синдром на болния синусов възел (с изключение на пациентите с функциониращ пейсмейкър).
- ако имате застойна сърдечна недостатъчност (най-често се проявява със задух, уморемост, отоци по краката).



- ако имате нарушения в сърдечния ритъм (предсърдно мъждене/трептене и допълнителен проведен път като синдроми на Волф-Паркинсон-Уайт или Лаун-Ганон-Ливайн).
- ако вече приемате лекарство, което съдържа ивабрадин за лечение на някои сърдечни заболявания.
- ако имате силно понижено кръвно налягане и силно влошено кръвоснабдяване на органите вследствие на внезапно настъпило влошаване на функцията на сърцето (кардиогенен шок).

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Верогалид ЕР.

Верогалид ЕР се прилага с повишено внимание при пациенти с:

- остър инфаркт на миокарда (сърдечен инфаркт);
- АВ-блок първа степен;
- ниско кръвно налягане (хипотония);
- забавена сърдечна дейност;
- сърдечна недостатъчност;
- тежко нарушение на чернодробната функция;
- краен стадий на нарушена бъбречна функция;
- нарушения на невромускулното предаване (миастения гравис, синдром на Ламбърт-Итън, напреднала мускулна дистрофия на Дюшен).

Други лекарства и Верогалид ЕР

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не забравяйте да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, които могат да взаимодействат с Верогалид ЕР:

- алфа-блокери (празозин, теразозин) и бета-блокери (пропранолол, метопролол);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане, нарушение на сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност (флекаинид, хинидин, дигитоксин, дигоксин);
- лекарства за лечение на увеличена пикочна киселина (сулфинпиразон);
- лекарства за лечение на пристъпи на подагра (колхицин);
- антиинфекциозни лекарства (рифампицин, еритромицин, телитромицин, кларитромицин) и имунологични лекарства (циклоспорин, еверолимус, сиролимус, такролимус);
- лекарства, понижаващи холестерола (симвастатин, ловастатин или аторвастатин);
- лекарства за лечение на рак - доксорубицин;
- лекарства, повлияващи нервната система и психиката (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, имипрамин, буспирон, мидазолам, алмотриптан, литий);
- лекарства за лечение на стомашни или дуоденални язви (циметидин);
- лекарства за лечение на диабет (глибурид);
- лекарства за лечение на астма (теофилин);
- лекарство за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (дабигатран);
- лекарства за лечение на стенокардия (ивабрадин);
- лекарства за лечение на СПИН, като ритонавир;
- ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- диуретици (отводняващи лекарства);
- вазодилататори (съдоразширяващи лекарства);
- жълт кантарион.



Верогалид ЕР с храни, напитки и алкохол

Алкохол

Верогалид ЕР може да повиши нивата на алкохол в кръвта и да забави неговото елиминиране. Следователно ефектите на алкохола може да бъдат засилени.

Сок от грейпфрут

Не приемайте сок от грейпфрут по време на лечението с Верогалид ЕР. Сокът от грейпфрут може да доведе до повишаване количеството на усвояния от организма верапамил. Това от своя страна може да повиши риска от появата на нежелани ефекти при употребата на Верогалид ЕР.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Няма достатъчно данни за прилагане на Верогалид ЕР по време на бременност. Лекарството може да се прилага при бременни само в случаите на абсолютна необходимост, определена от Вашия лекар. Верогалид ЕР преминава през плацентата и е измерен в кръвта от пъпната връв.

Лекарството се отделя в кърмата. Поради възможността за поява на нежелани лекарствени реакции при кърмачета, Верогалид ЕР трябва да се използва по време на кърменето само ако е от съществено значение за здравето на майката.

Шофиране и работа с машини

В зависимост от индивидуалната чувствителност, Верогалид ЕР може да повлияе реакциите от гледна точка на способността за шофиране или работа с машини, както и възможността за работа в потенциално опасни условия. Това важи особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, при преминаването от един към друг лекарствен продукт, както и при консумирането на алкохол.

Верогалид ЕР съдържа натрий

Това лекарство съдържа 26,07 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 1,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Верогалид ЕР

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи дозата на Верогалид ЕР, която трябва да приемате, в зависимост от тежестта на заболяването. Средната дневна доза е между 240 mg и 360 mg. Дневната доза не трябва да превишава 480 mg при продължително приложение, въпреки че могат да се използват по-високи дози за кратък период от време. Няма ограничения относно продължителността на приложение. При продължително приложение, приемът на Верогалид ЕР не трябва да бъде преустановяван изведнъж. Препоръчва се постепенно намаляване на дозата.

За предпочитане е продуктът се прилага по време на хранене или скоро след това. Таблетките не трябва да се разтрошават или дъвчат. Те трябва да се поглъщат с достатъчно количество вода. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Възрастни

Дневна доза от 120 mg до 480 mg Верогалид ЕР, приета в една или две отделни дози.



Употреба при деца

- 6-14 годишна възраст: дневна доза от 80-360 mg Верогалид ЕР, приета в две до четири отделни дози.
- до 6-годишна възраст дневната доза е от 80-120 mg верапамил, приета в две до три отделни дози, налични са по-подходящи лекарствени форми за тази възрастова група.

Ако сте приели повече от необходимата доза Верогалид ЕР

Ако Вие или някой друг случайно е приел повече от необходимата доза (ситуация, известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Верогалид ЕР

Вие трябва да приемате Верогалид ЕР, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Верогалид ЕР

Важно е да приемате таблетките дотогава, докато Вашият лекар не Ви каже да ги спрете. Не спирайте приема на таблетките, дори да се чувствате добре. Ако спрете лечението си, Вашето състояние може да се влоши.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациенти на всеки 100 лекувани)

- главоболие
- замаяност
- забавен пулс (брадикардия)
- понижение на кръвното налягане (хипотония)
- горещи вълни
- запек
- гадене
- периферен оток

Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациенти на всеки 1 000 лекувани)

- сърцебиене
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- болки в корема
- умора

Редки нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациенти на всеки 10 000 лекувани)

- изтръпване, мравучкане по кожата на ръцете и краката
- треперене на крайниците
- сънливост
- шум в ушите
- повръщане
- увеличено изпотяване



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение)

- свръхчувствителност
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото
- припадъци
- парализа
- състояние, което протича с треперене, скованост и слабост на краката (екстрапирамидни нарушения)
- световъртеж
- нарушения в сърдечната честота и проводимостта - атриовентрикуларен блок (1-ва, 2-ра и 3-та степен)
- сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др. (сърдечна недостатъчност)
- забавен сърдечен ритъм (синусова брадикардия)
- оток на глезените
- спиране на сърдечната дейност (асистолия, синусов арест)
- запушване на червата (илеус)
- дискомфорт в корема
- хиперплазия на венците
- болки в ставите
- мускулна слабост
- болки в мускулите
- обрив
- сърбеж
- копривна треска
- опадане на косата (алопеция)
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън)
- кожно заболяване като еритема мултиформе
- пареща болка и зачервяване на краката, ръцете, ушите, лицето (еритромегалия)
- еректилна дисфункция
- уголемяване на млечните жлези при мъже (гинекомастия)
- отделяне на белезникав до млечно-бял секрет от гърдите без това да е свързано с бременност, раждане или кърмене (галакторея)
- високо ниво на калий в кръвта, което може да причини промени в сърдечния ритъм (хиперкалиемия)
- затруднено дишане или хриптене
- задух
- бъбречна недостатъчност
- кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб (повишение на чернодробните ензими)
- повишение на пролактина в кръвта.

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 2 8903417, 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 Верогалид ЕР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета или блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Верогалид ЕР

- Активно вещество: верапамил хидрохлорид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 240 mg верапамил хидрохлорид.
- Други съставки: натриев алгинат, микрокристална целулоза, повидон, магнезиев стеарат, Опадрай YS-1-7006 (безцветен) и Опадрай Y-5-12577 (жълт).

Как изглежда Верогалид ЕР 240 mg и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки с цвят на слонова кост и с форма на капсула, с делителна черта и с вдлъбнато релефно изображение “73|00” от едната страна и “TEVA” от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Опаковки от 10, 30 и 100 таблетки с удължено освобождаване
PVC/PVDC/Алуминиеви блистери x 10 и 30 таблетки.
Полиетиленова опаковка x 30 и 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29
747 70 Opava, Komarov
Чешка република

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Хърватия

Дата на последно преразглеждане на листовката

