

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя
Верапамил Софарма 40 mg филмирани таблетки
Verapamil Sofarma 40 mg film-coated tablets
верапамил хидрохлорид (verapamil hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 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

Идентификационен номер	20250006
Република България	35323 10-PR-2015
Регистрационен номер	
Срок на действие	

1. Какво представлява Верапамил Софарма и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Верапамил Софарма. Активната му съставка-верапамил блокира калциевите канали и така променя количеството калций, навлизащо в мускулните клетки на сърцето и кръвоносните съдове.

Това може да доведе 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.

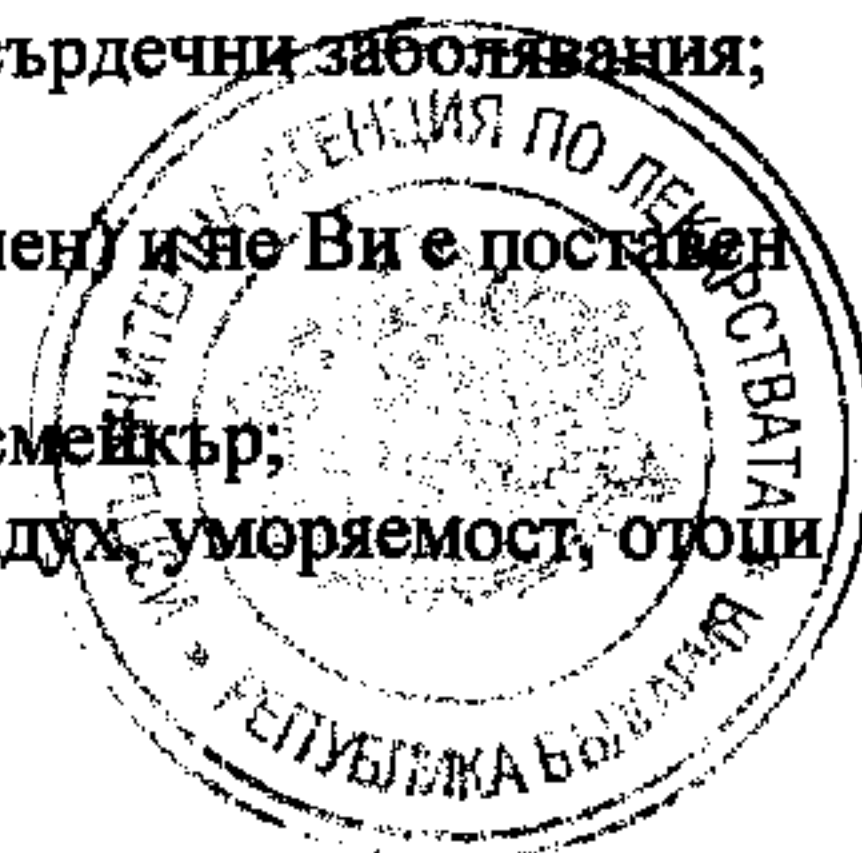
Верапамил Софарма се прилага за лечение на:

- исхемична болест на сърцето (състояния, характеризирани 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 кръвно налягане (хипертония).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Верапамил Софарма

Не приемайте Верапамил Софарма

- ако имате свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- ако вече приемате лекарство, съдържащо ивабрадин, за лечение на някои сърдечни заболявания;
- ако Ви е поставена диагноза кардиогенен шок;
- ако имате нарушена проводна функция на сърцето (AV-блок II или III степен) и не Ви е поставен пейсмейкър;
- ако страдате от синдром на болният синусов възел и не Ви е поставен пейсмейкър;
- ако имате застойна сърдечна недостатъчност (най-често се проявява със задъх, уморяемост, 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).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Верапамил Софарма, ако сте имали или имате:

- остър инфаркт на миокарда;
- AV-блок първа степен;
- ниско кръвно налягане;
- забавена сърдечна дейност;
- тежко нарушение на чернодробната функция;
- краен стадий на бъбречно заболяване
- нарушения на нервномускулното предаване, като миастения гравис, синдром на Ламберт-Итън, напреднала мускулна дистрофия на Дюшен.

Други лекарства и Верапамил Софарма

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- 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);
- Сулфинпиразон, колхицин, литий, теофилин или циметидин;
- 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);
- Лекарства за лечение на стомашни или дуоденални язви (циметидин);
- Лекарства за лечение на диабет (глибурид);
- Лекарства за лечение на астма (теофилин);
- Дабигатран (лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци).

Верапамил Софарма с храни, напитки и алкохол

Сок от грейпфрут

Ако сте на лечение с Верапамил Софарма трябва да избягвате приемането на сок от грейпфрут поради риск от повишаване на плазмените нива на верапамил, което може да повиши риска от появата на нежелани реакции.

Алкохол

Едновременният прием на верапамил с алкохол води до забавено разграждане на алкохола, повишаване на нивото му в плазмата и засилване на токсичните ефекти на алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

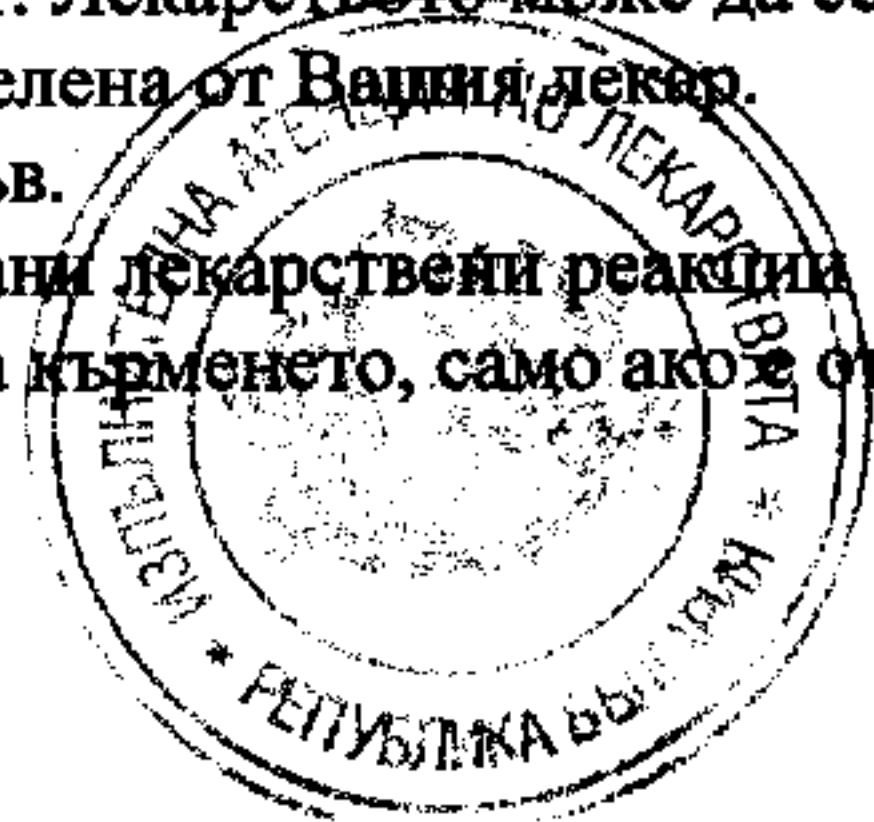
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни за прилагане на верапамил по време на бременност. Лекарството може да се прилага при бременни само в случаите на абсолютна необходимост, определена от Вашия лекар.

Верапамил 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 кърмените деца Верапамил Софарма 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 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 Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

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

Верапамил Софарма съдържа оцветител тартразин (E102), който може да предизвика алергични реакции.

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.

Ишемична болест на сърцето, пароксизмална надкамерна тахикардия и предсърдно мъждене/трептене
Дневната доза е от 120 до 480 mg, разделена на три или четири отделни приема.

Артериална хипертония (високо кръвно налягане)

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

Таблетките се приемат по време на хранене или непосредствено след това, несдъвкани и с достатъчно количество вода (да не се приемат със сок от грейпфрут).

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 по-висока от необходимата доза Верапамил Софарма

Ако вие или някой друг случайно е приел повече от необходимата доза Верапамил Софарма, посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар 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 спирайте приема на таблетките, дори и да се чувствате добре. 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са изброени докладваните нежелани реакции, подредени по честота:

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

Главоболие, замаяност, забавен пулс (брадикардия), понижено налягане (хипотония), горещи вълни, запек, гадене, подуване на крайниците (периферен оток);

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

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

Редки (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 10000 лекувани пациенти):

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, припадъци, световъртеж, парализи, 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, нарушения в ерекцията, увеличаване на гръдните жлези, образуване на секрет в гръдните жлези, повишение на чернодробните ензими и 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.: +35 928903417 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.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

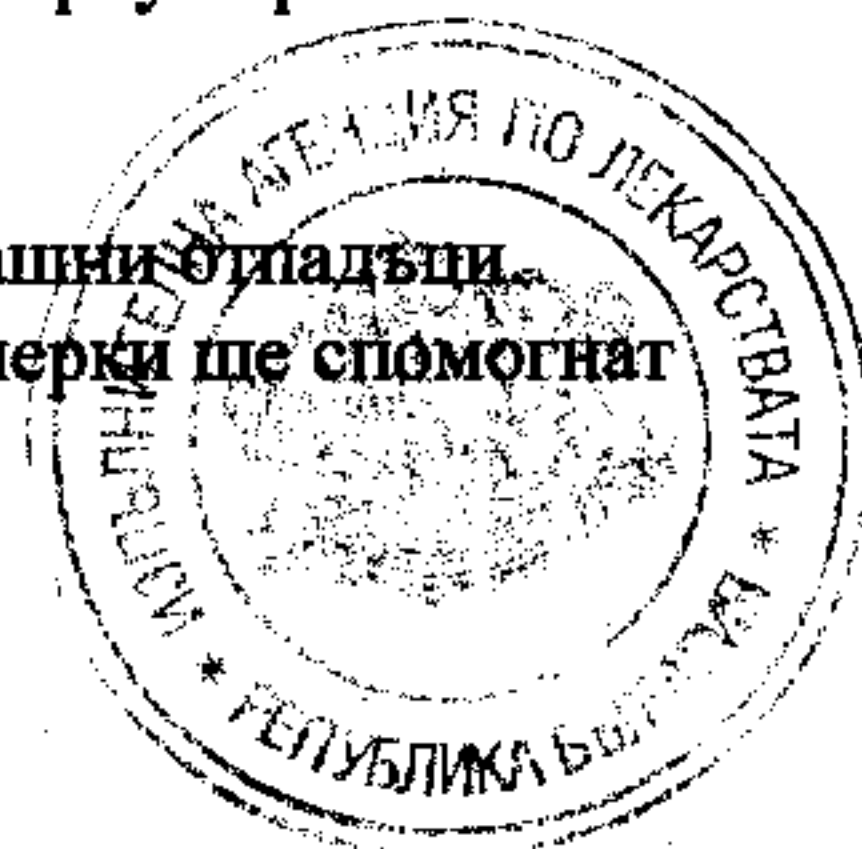
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Верапамил Софарма след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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

- Активната съставка е верапамил хидрохлорид (*verapamil hydrochloride*) 40 mg.
 - Другите съставки са: лактоза монохидрат; пшенично нишесте; магнезиев стеарат; колоиден, безводен силициев диоксид; желатин; талк.
- Филмово покритие: хипромелоза; титанов диоксид; талк; макрогол; глицерол; сиковит тартразин 85 (E102).

Как изглежда Верапамил Софарма и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър 7 mm, жълти на цвят. По 10 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 одобрение на листовката: Ноември 2015.

