

Příbalová informace: informace pro uživatele

Verapamil AL retard 240 mg tablety s řízeným uvolňováním verapamili hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Verapamil AL retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Verapamil ALretard užívat
3. Jak se Verapamil ALretard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Verapamil AL retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Verapamil ALretard a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku - verapamil-hydrochlorid - patří do skupiny tzv. blokátorů vápníkového kanálu. Omezuje vstup vápníku do buněk hladkého svalstva cév, svalových buněk, ale i srdečního převodního systému. Tím vyvolává rozšíření cév, zejména cév zásobujících srdeční sval a zpomaluje vedení vzruchu v srdci.

Již první den léčení nastává pokles krevního tlaku; působení léku zůstává i při dlouhodobé léčbě zachováno.

Verapamil AL retard se užívá:

- K léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi, vznikající následkem nedostatečného prokrvení srdečního svalu)
- K léčbě některých poruch srdečního rytmu spojených s rychlou srdeční činností
- K léčbě vysokého krevního tlaku.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg. Dětem od 6 let věku může být přípravek podáván pouze v rámci léčby poruch srdečního rytmu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Verapamil AL retard užívat

Neužívejte přípravek Verapamil AL retard:

- jestliže jste alergický(á) na verapamil-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při srdečně-oběhovém šoku
- při akutním srdečním infarktu s komplikacemi

- při městnavém srdečním selhání
- při těžkých poruchách vedení srdečního vzruchu (síňo-komorový blok II. a III. stupně, syndrom chorého sinu) kromě pacientů s kardiostimulátorem, při kmitání a míhání síní (tzv. flutter a fibrilace síní), při současně zrychleném převodu vzruchu ze síní na komory, např. tzv. WPW-syndrom nebo Lown-Ganong-Levinův syndrom
- pokud užíváte k léčbě určitých srdečních onemocnění léčivý přípravek obsahující ivabradin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Verapamil AL retard se poradte se svým lékařem. Pokud máte některé z níže uvedených onemocnění, Váš lékař Vás bude během léčby přípravkem Verapamil AL 240 retard pravidelně sledovat:

- síňo-komorový blok I. stupně
- pomalá tepová frekvence
- nízký krevní tlak
- vážná porucha funkce jater
- onemocnění s poruchou nervosvalového přenosu (myastenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom, pokročilá Duchennova svalová dystrofie)
- porucha funkce ledvin.

V době těhotenství nebo kojení může být přípravek užíván, jen pokud je to nezbytně nutné (viz níže).

Děti a dospívající

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky je tento přípravek určen pouze pro dospělé a dospívající s tělesnou hmotností nad 50 kg.

Další léčivé přípravky a Verapamil ALretard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Před zahájením užívání přípravku Verapamil AL retard se poradte se svým lékařem, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- betablokátoři (léky užívané k léčbě srdečních onemocnění)
- antiarytmika (přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu) - při užívání těchto léků společně s přípravkem Verapamil AL 240 retard může dojít ke zhoršení vedení vzruchu v srdci a k výraznějšímu snížení tlaku krve
- chinidin (k léčbě srdečního rytmu) společné užívání s přípravkem Verapamil AL retard může u pacientů s kardiomyopatií – zbytněním srdce - vést ke snížení tlaku krve a plicnímu otoku
- antihypertenziva, např. prazosin (k léčbě vysokého tlaku krve)
- diuretika (močopudné léky)
- vazodilatancia (léky rozšiřující cévy používané k léčbě vysokého tlaku krve)
- digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání)
- lithium (k léčbě duševních onemocnění)
- simvastatin, lovastatin, atorvastatin (ke snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- cyklosporin (používaný k potlačení imunitní reakce po transplantacích)
- theofylin (léky používané k léčbě průduškového astmatu)
- rifampicin (léky používané k léčbě tuberkulózy)
- karbamazepin, fenobarbital (k léčbě epilepsie)
- midazolam (k léčbě úzkosti nebo nespavosti)
- cimetidin nebo ranitidin (léčiva tlumící tvorbu žaludeční šťávy)
- klarithromycin (k léčbě infekcí)
- kyselina acetylsalicylová (používaná ke snížení horečky nebo k léčbě bolesti)
- kolchicin (k léčbě dny) - současné užívání s přípravkem Verapamil ALretard se nedoporučuje
- přípravky s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*)
- verapamil může snížit účinek metforminu, který snižuje hladinu glukózy.

Upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Verapamil AL retard:

- pokud máte podstoupit chirurgický zákrok (Verapamil AL retard může zesílit účinek myorelaxancií, léků k uvolnění svalů, používaných při narkóze).

Verapamil AL retard s jídlem, pitím a alkoholem

Verapamil AL retard prodlužuje a zesiluje účinek alkoholu. Při užívání přípravku Verapamil AL retard nepijte alkoholické nápoje.

Během léčby nemají být užívány potraviny a nápoje obsahující grapefruit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o podávání přípravku Verapamil AL retard těhotným ženám, a proto tento přípravek nemá být v těhotenství užíván, pokud to není nutné.

Kojení

Jsou k dispozici pouze omezené údaje o podávání přípravku u kojících žen, které naznačují, že poměrná dávka pro kojené dítě je nízká, podávání přípravku Verapamil AL retard při kojení je tedy možné. Nicméně, z důvodu možného rizika nežádoucích účinků u kojených dětí, nemá se verapamil-hydrochlorid během kojení užívat, pokud to není nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kvůli svému antihypertenznímu efektu a v závislosti na individuální odpovědi může přípravek Verapamil AL retard nepříznivě ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo pracovat za zvýšených bezpečnostních podmínek. To platí zejména na začátku léčby, při zvýšení dávky při změně léčby a rovněž při současné konzumaci alkoholu. Verapamil-hydrochlorid může zvýšit hladinu alkoholu v krvi a zpomalit jeho vylučování. Z tohoto důvodu může být účinek alkoholu zvýšený.

V těchto případech neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Verapamil AL retard obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 40,59 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 2,03 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Verapamil AL retard obsahuje laktózu.

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Verapamil AL retard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dávkování přípravku Verapamil AL retard je individuální. Přesné dávkování určí vždy lékař.

Při dlouhodobé léčbě nemá být překročena denní dávka 480 mg verapamil-hydrochloridu, tj. 2 tablety přípravku Verapamil AL retard denně (krátkodobé překročení této dávky je možné).

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg

Léčba anginy pectoris

Doporučená dávka přípravku Verapamil AL retard je 120 - 480 mg verapamil-hydrochloridu denně, užitých v jedné nebo ve 2 rozdělených dávkách. (tj. 1/2 - 1 tableta přípravku Verapamil AL retard jednou nebo dvakrát denně).

Léčba vysokého tlaku krve

Doporučená dávka je 120 mg – 480 mg verapamil-hydrochloridu denně v jedné nebo ve dvou rozdělených dávkách (tj. 1/2 - 1 tableta přípravku Verapamil AL retard jednou nebo dvakrát denně).

Léčba poruch srdečního rytmu

Doporučená dávka je 120-480 mg verapamil-hydrochloridu denně užitých v jedné nebo ve dvou rozdělených dávkách (tj. 1/2 - 1 tableta přípravku Verapamil AL retard jednou nebo dvakrát denně).

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater může být, v závislosti na stupni postižení, zesíleno a prodlouženo působení verapamil-hydrochloridu z důvodu zpomaleného odbourávání léku. V těchto případech musí lékař nastavit dávkování zvlášť pečlivě a léčbu začít nízkými dávkami verapamil-hydrochloridu. V případě nižší dávky je potřeba použít přípravek o nižší síle se stejnou účinnou látkou.

Použití u dětí

Dětem do 6 let se přípravek s obsahem 240 mg verapamil-hydrochloridu nepodává.

Dětem od 6 let věku může být přípravek podáván pouze v rámci léčby poruch srdečního rytmu.

Dětem ve věku 6-14 let se podává 120-360 mg verapamil-hydrochloridu denně, v 1-2 denních dávkách (tablety s řízeným uvolňováním lze půlit).

Způsob podání

Tablety se polykají celé, s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody, nesmí se zapíjet grapefruitovou šťávou!), pokud možno během jídla nebo krátce po něm. Tablety necucejte, nežvýkejte ani nedrťte.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Délka léčby

Délka užívání přípravku není časově omezena, stanovuje ji ošetřující lékař. Tento přípravek lze užívat dlouhodobě.

Ukončení léčby

Při vysazování přípravku, zejména pokud byl podáván dlouhodobě, je třeba postupovat s opatrností a dávku snižovat postupně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Verapamil AL retard, než jste měl (a)

Při předávkování může dojít k nadměrnému snížení tlaku krve, srdečnímu selhání a poruchám srdečního rytmu.

Pokud jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc nebo lékařskou pohotovost nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Verapamil AL retard

Je důležité, abyste užíval(a) tento přípravek každý den, nejlépe ve stejnou dobu tak, jak určil lékař.

Pokud zapomenete tabletu užít, užijte ji, jakmile si vzpomenete a dále pokračujte v užívání v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít více tablet, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Verapamil AL retard

Bez porady s lékařem přípravek nevysazujte. Léčbu, zejména po dlouhodobém podávání, je třeba ukončovat postupným snižováním dávek. Poradte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10)

- bolesti hlavy
- závratě
- zpomalení srdečního tepu
- návaly horka/zrudnutí v obličeji
- snížení tlaku krve
- zácpa
- pocit na zvracení
- otoky končetin

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100)

- bušení srdce
- zrychlení srdečního tepu
- bolest břicha
- únava

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1000)

- pocity brnění
- třes
- spavost
- zvonění v uších (tinitus)
- zvracení
- zvýšené pocení

Nežádoucí účinky s neznámou četností (jejich četnost nelze z dostupných údajů určit)

- reakce přecitlivělosti (kopřivka, svědění, otoky na kůži a sliznicích, až závažné reakce jako vyrážka s tvorbou puchýřů, Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme, zúžení průdušek-bronchospasmus, zvýšení hladiny draslíku v krvi, dušnost, selhání ledvin). ***Pokud se u Vás vyskytne reakce z přecitlivělosti (rozsáhlá vyrážka, otoky rtů, sliznic úst nebo hrdla, dušnost) vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc nejbližší lékařské pohotovosti.***
- poruchy koordinace
- ochrnutí
- záchvaty, závrať
- síňo-komorový blok I., II., III. stupně (porucha převodu vzruchu v srdci)
- srdeční selhání
- srdeční zástava
- nepravidelný rytmus (vynechání tepu)
- nepříjemné pocity v břiše
- změny na sliznici dásní v ústech

- neprůchodnost střev
- vypadávání vlasů
- zčervenání kůže
- bolesti kloubů a svalů, svalová slabost
- poruchy erekce
- vylučování mléka u nekojících žen (galaktorea), zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi, zvětšení prsů u mužů
- zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Verapamil AL retard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Verapamil AL retard obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Verapamil AL retard je verapamili hydrochloridum 240 mg v jedné tabletě s řízeným uvolňováním.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, makrogol 4000, magnesium-stearát, natrium-alginát, metakrylátový kopolymer typ E, povidon, mastek, oxid titaničitý, chinolinová žluť, hlinitý lak indigokarminu.

Jak přípravek Verapamil AL retard vypadá a co obsahuje toto balení

Verapamil AL retard jsou světle zelené, oválné potahované tablety, na obou stranách tablety s půlicí rýhou, délka tablety 18,4-19,0 mm, šířka 7,9-8,3 mm v PVC/PVDC/Al blistru. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 50 a 100 tablet s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce:

Stada Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel,
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 4. 2021