

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Verapamil-ratiopharm 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid Verapamiilvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Verapamil-ratiopharm 80 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Verapamil-ratiopharm 80 mg võtmist
3. Kuidas Verapamil-ratiopharm 80 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Verapamil-ratiopharm 80 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Verapamil-ratiopharm 80 mg ja milleks seda kasutatakse

Verapamil-ratiopharm 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid on näidustatud stenokardia, supraventrikulaarsete tahhüarütmiate ja arteriaalse kõrgvererõhu raviks. Ravimgrupp: kaltsiumikanali blokaator.

2. Mida on vaja teada enne Verapamil-ratiopharm 80 mg võtmist

Ärge võtke Verapamil-ratiopharm 80 mg:

- kui olete verapamiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kardiogeenne šokk
- äge südameelihaseinfarkt koos tüsistustega (aeglane südamerütm, madal vererõhk, südame vasaku poole puudulikkus)
- väljendunud juhtehäired (nt nagu II ja III astme SA- või AV-blokaad)
- siinussõlme nõrkuse sündroom
- ilmne südamepuudulikkus ja väljutusfraktsiooni vähenemine alla 35% ja/või kopsu kiirõhk üle 20 mmHg (välja arvatud juhul, kui see on tekkinud sekundaarselt supraventrikulaarsele tahhükardiale, mis allub verapamiilravile);
- kodade laperdus/virvendus samaaegse WPW-sündroomi esinemisega (suurenenud risk vatsakeste tahhükardia tekkeks)
- samaaegne greibimahla joomine
- samaaegne veenisisesed beetablokaatorite manustamine (välja arvatud intensiivravi patsientidel)
- kui saate kombinatsioonravi ivabradiiniga (vt lõik „Muud ravimid ja Verapamil-ratiopharm 80 mg“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Verapamil-ratiopharm 80 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgnevatel juhtudel:

- kui teil on südameinfarkti äge faas
- kui teil on bradükardia või I astme AV blokaad
- kui te kasutate beetablokaatoreid või teisi südameravimeid
- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus
- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus

- kui te võtate HMG-CoA reduktaasi inhibiitoreid (teatud ravimid, mis langetavad kolesterooli taset, nn statiinid);
- kui teil on närvisüsteemi haigus (nt *myasthenia gravis*, Eaton-Lambert'i sündroom või kaugelearenenud Duchenne'i lihasdüstroofia);
- kui arst on teile öelnud, et teil on südamepuudulikkus ja väljutusfraktsioon ületab 35%;

Muud ravimid ja Verapamil-ratiopharm 80 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Verapamiil võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada verapamiili toimet.

Atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) võib suurendada veritsuste ohtu.

Disopüramiid ja flekainiid suurendavad riski südamelihase töö pärssimiseks või südameseiskuse tekkeks.

Verapamiilravi saavatele patsientidele ei tohi manustada intravenoosseid beetablokaatoreid.

Koosmanustamine ivabradiiniga (südameravim) on vastunäidustatud südamelöögi sageduse vähendamise lisatoime tõttu.

Verapamiil võib suurendada järgmiste ainete sisaldust veres või tugevdada nende toimet:

- alkohol
- prasosiin, terasosiin
- flekainiid
- kinidiin
- antiarütmikumid
- karbamasepiin, fenütoiin
- imipramiin
- glibenklamiid, gliburiid
- vererõhuravimid, veetabletid, vasodilataatorid
- doksorubitsiin
- buspiroon, midasolaam
- metoprolool, propranolool
- digoksiin, digitoksiin
- kolhitsiin
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus, takroliimus
- inhaleeritavad anesteetikumid
- atorvastatiin, lovastatiin, simvastatiin
- almotriptaan
- teofülliin
- dabigatraan (verehüüvete tekke vältimiseks kasutatav ravim)

Verapamiil võib vähendada järgmiste ainete sisaldust veres:

- liitium (kuid liitiumi kõrvaltoimed võivad tugevneda)

Järgmised ained võivad suurendada verapamiili sisaldust veres või tugevdada selle toimet:

- erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin
- tsimetidiin
- teatud HIV ravimid (nt ritonaviir)
- atorvastatiin
- i.v. dantroleen
- greibimahl

Järgmised ained võivad vähendada verapamiili sisaldust veres või nõrgendada selle toimet:

- rifampitsiin
- fenobarbitaal
- sulfiinpüraasoon

- naistepuna ürt

Verapamil-ratiopharm 80 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga

Tabletid võetakse sisse piisava koguse vedelikuga söögiaegadel või pärast sööki.

Verapamiil võib suurendada alkoholi sisaldust veres.

Kasutamisel koos greipfruudi mahlaga on täheldatud verapamiili kontsentratsiooni tõusu seerumis.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Verapamil-ratiopharm 80 mg ei tohi kasutada raseduse esimese 6 kuu jooksul, sest puuduvad piisavad kogemused ravimi kasutamise kohta inimesel. Raseduse viimasel kolmandikul võib ravimit kasutada vaid äärmisel vajadusel, arstliku kontrolli all.

Verapamiil imendub rinnapiima (kontsentratsioon piimas ca 23% ema plasmakontsentratsioonist, 0,1...1% ema suukaudsest annusest). Riski vastsündinule/imikule ei saa siiski välistada

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Verapamil-ratiopharm 80 mg ravikuuri ajal on vajalik reeglipärane arstlik kontroll. Individuaalselt esinevate erinevate reaktsioonide tõttu võib reaktsioonikiirus nii palju muutunud olla, et on mõjutatud aktiivne osavõtt tänavaliiklusest ja masinate või mehhanismide käsitsemine. Eriti kehtib see ravikuuri alguses, annuse suurendamisel, preparaatide vahetamise puhul ja koostoimel alkoholiga.

3. Kuidas Verapamil-ratiopharm 80 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ja kui tihti peate te Verapamil-ratiopharm 80 mg kasutama?

Verapamiili, ravimvormi Verapamil-ratiopharm 80 mg toimeaine annustamine on individuaalne, sõltuvalt haiguse raskusastmest. Pikaajaliste kliiniliste kogemuste alusel on keskmine annus kõikide näidustuste puhul 240 kuni 360 mg verapamiilvesinikkloriidi.

Pikaajalise ravi puhul ei tohi ületada päevast annust 480 mg, lühiajaline suurendamine on võimalik.

Neerukahjustusega patsiendid:

Verapamiili kasutamisel tuleb olla ettevaatlik ning neerufunktsiooni kahjustusega patsientide ravi peab toimuma hoolika jälgimise all.

Maksafunktsiooni häiretega patsiendid:

Patsientidel, kellel on maksafunktsiooni häired, tugevneb ja pikeneb verapamiili toime sõltuvalt haiguse raskusastmest toimeaine aeglasema lammutamise tõttu. Seetõttu tuleb sellistel juhtudel annustada erilise ettevaatlikkusega ja alustada madalate annustega (näit. maksafunktsiooni häiretega patsientidel esialgselt 2...3 korda ööpäevas, valides ravimvormi, mis sisaldab 40 mg verapamiilvesinikkloriidi).

Täiskasvanud ja noorukid kehakaaluga üle 50 kg:

Stenokardia puhul:

soovitav annus on (120)...240...480 mg verapamiilvesinikkloriidi ööpäevas, jagatuna 3...4 üksikannuseks, vastavalt 3...4 korda ööpäevas 1 kaetud tablett Verapamil-ratiopharm 80 mg (vastavalt 240-320 mg verapamiilvesinikkloriidi ööpäevas).

Suuremateks annusteks (nt 360...480 mg verapamiilvesinikkloriidi ööpäevas) on kasutusel ravimvormid sobiva toimeaine sisaldusega (nt 120 mg verapamiili või 240 mg verapamiili).

Hüpertensiooni puhul:

Soovitatav annus on (120)...240...360 mg verapamiilvesinikkloriidi ööpäevas, jagatuna 3 üksikannuseks, vastavalt: 3 korda ööpäevas 1 kaetud tablett Verapamil-ratiopharm 80 mg (vastavalt 240 mg verapamiilvesinikkloriidi ööpäevas).

Paroksüsmaalse supraventrikulaarse tahhükardia, kodade virvenduse ja laperduse puhul:

Soovitatav annus on (120)...240...480 mg verapamiilvesinikkloriidi ööpäevas jagatuna 3...4 üksikannuseks, vastavalt: pool kuni üks Verapamil-ratiopharm 80 mg tablett 3...4 korda ööpäevas (vastavalt 120...320 mg verapamiilvesinikkloriidi ööpäevas).

Kasutamine lastel

Päevased annused 6...14-aastastele lastele, vaid südame rütmihäirete puhul: soovitatav annus on 40...120 mg 2...4 korda ööpäevas.

Päevased annused vanematel eelkooliealistel lastel kuni 6. eluaastani, vaid südame rütmihäirete puhul: soovitatav annus on 40 mg 2...3 korda ööpäevas.

Eakad

Eakate puhul annustamise erisoovitused puuduvad, välja arvatud maksakahjustuse korral. Sel juhul tuleb olla ettevaatlik ja võimalik, et tuleb kasutada väiksemaid annuseid.

Kuidas ja millal peate te Verapamil-ratiopharm 80 mg kasutama?

Ravimit tuleb manustada piisava koguse vedelikuga, eelistatult söögiaegadel või vahetult pärast sööki. Stenokardia puhul pärast ägedat südamelihaseinfarkti võib Verapamil-ratiopharm 80 mg alles 7 päeva pärast ägedat infarkti kasutama hakata.

Kasutamise aeg ei ole piiratud, selle määrab kindlaks raviarst.

Mida peate tähele panema, kui võtate liiga vähe Verapamil-ratiopharm 80 mg või lõpetate ravikuuri enneaegselt?

Pärast pikaajast ravikuuri ei tohi Verapamil-ratiopharm 80 mg lõpetada järsku, vaid järk-järgult. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Verapamil-ratiopharm 80 mg rohkem kui ette nähtud

Kui te võtsite liiga palju Verapamil-ratiopharm 80 mg või kui keegi on kogemata võtnud seda ravimit, pöörduge otsekohe abi saamiseks kiirabisse või haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke kaasa ravimi pakend.

Verapamiilimürgistuse sümptomid sõltuvad manustatud ravimi kogusest ja ravi alustamise kiirusest ning patsiendi seisundist (vanusest). Peamised sümptomid on vereõhu järsk langus (mõnikord määramatu tasemeni), šoki sümptomid, teadvuskaotus, südame rütmihäired ja südameseiskus, hüperglükeemia, stuupor ja metaboolne atsidoos. Üleannustamise tagajärjel on esinenud surmajuhustusi.

Rakendatavad ravivõtted sõltuvad verapamiili võtmise ajast ning intoksikatsiooni sümptomite tüübist ja raskusastmest. Verapamiili ei saa eemaldada dialüüsi teel. Tavaliselt kasutatakse maoloputust, seda isegi hiljem kui 12 tundi pärast ravimi sissevõtmist, kui on tegemist peristaltika pidurdusega.

Verapamiili organismist väljaviimiseks kasutatakse oksendamise esilekutsumist, mao ja peensoole sisu eemaldamist endoskoopial, soolte loputust, kõhulahtisteid, süvaklistiiri. Lisaks võivad vajalikud olla intensiivravivõtted nagu väline südamemassaaž, juhitud hingamine, defibrillatsioon ja/või südamestimulaatori paigaldamine.

Medikamentoosne ravi:

Südame tööd pärssiva, vererõhku langetava ja südame löögisagedust vähendava toime ületamine: spetsiifiline antidoot on kaltsium - nt manustada intravenoosselt 10...20 ml 10% kaltsiumglükonaadi lahust (2,25...4,5 mmol), vajadusel korrata või manustada pideva intravenoosse infusioonina (nt 5 mmol tunnis).

Südame rütmihäire (II või III astme AV blokaad, siinusbradükardia, asüstoolia): atropiin, isoprenaliin, ortisiprenaliin või südamestimulaatori paigaldamine.

Hüpotensioon: dopamiin, dobutamiin, noradrenaliin.

Kui püsivad südamelihase puudulikkuse sümptomid: dopamiin, dobutamiin, vajadusel korduvad kaltsiumi süsted.

Kui te unustate Verapamil-ratiopharm 80 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake tavapärase annusega (nagu ordineeritud).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Millised kõrvaltoimed võivad ilmned Verapamil-ratiopharm 80 mg kasutamise ajal?

Verapamiili kasutamisega seoses on IV faasi kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgsel perioodil teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (esinemissagedus teadmata, st esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): peavalu, pearinglus, paresteesia, treemor ja ekstrapüramidaalne sündroom; peapööritus ja tinnitus; bradükardilised arütmiaid, nt siinusbradükardia, siinuseisikus koos asüstooliaga, II ja III astme AV blokaad, perifeersed tursed, palpitatsioonid, tahhükardia, südamepuudulikkuse ja hüpotensiooni teke või süvenemine, õhetus; iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, iileus ja kõhuvalu/ebamugavustunne, igemete hüperplaasia (ravimi manustamisel pikema aja jooksul; täielikult pöörduv pärast ravimi ärajätmist); allergilised reaktsioonid (nt erüteem, kihelus, urtikaaria), pahklude turse, Quincke ödeem, Steven-Johnsoni sündroom, multiformne erüteem, erütromelalgia, alopeetsia ja purpur; lihasnõrkus, müalgia ja artralgia; eakatel meessoost patsientidel on pikaajalise ravi korral täheldatud impotentsust (ereksioonihäiret), galaktorröad ning günekomiastiat, mis olid täielikult pöörduvad kõigil juhtudel, kui ravimi manustamine lõpetati; väsimus; pöörduv maksafunktsiooni kahjustus, millele on iseloomulik transaminaaside ja/või alkaalse fosfataasi aktiivsuse tõus (kõige tõenäolisemalt ülitundlikkusreaktsioon), prolaktiini taseme tõus veres.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Verapamil-ratiopharm 80 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Verapamil-ratiopharm 80 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Verapamil-ratiopharm 80 mg sisaldab

- Toimeaine on verapamiilvesinikkloriid 80 mg.
Iga tablett sisaldab 80 mg verapamiilvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, kroskarmelloosnaatrium, talk, ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos, glütserool.

Kuidas Verapamil-ratiopharm 80 mg välja näeb ja pakendi sisu

Verapamil-ratiopharm 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valged, ümmargused kaetud tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.
Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.
Pakendis 50 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
ratiopharm GmbH,
Graf-Arco 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootja
Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle 3,
89143 Blaubeuren,
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn,
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2016.