

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ВЕРАПАМИЛ СОФАРМА 40 mg филмирани таблетки
VERAPAMIL SOPHARMA 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Верапамил Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Верапамил Софарма
3. Как да приемате Верапамил Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Верапамил Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗДАВАНА
Продукт № 2
към РУ № 11-1805 / 25.03.08
Одобрено 10 / 18.12.07

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕРАПАМИЛ СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Верапамил Софарма съдържа активно вещество верапамил, който принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти. Верапамил 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 ПРИЕТЕ ВЕРАПАМИЛ СОФАРМА

Не приемайте Верапамил Софарма

- ако сте алергични (имате свръхчувствителност) към активното или някое от помощните вещества;
- ако имате сърдечни заболявания като застойна сърдечна недостатъчност, забавена сърдечна честота и нарушения в сърдечната проводимост;
- ако сте с много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако сте бременна или кърмите.

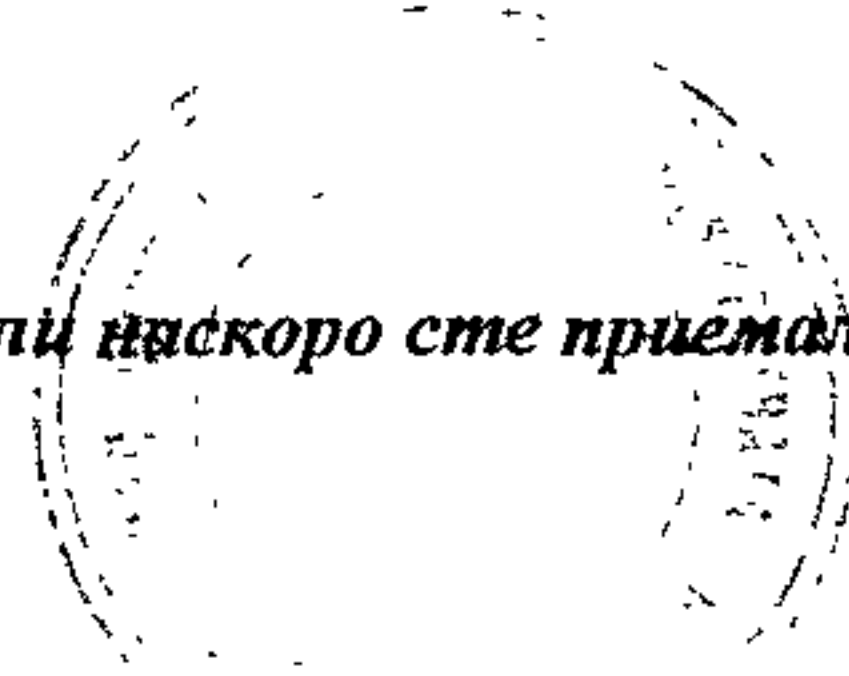
Обърнете специално внимание при употребата на Верапамил Софарма

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

- някакви други сърдечно-съдови проблеми;
- чернодробни заболявания;
- заболявания, свързани с нарушения на нервномускулното провеждане, като мускулна слабост или дистрофия.

Прием на други лекарства

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



Верапамил Софарма може да промени активността на следните лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти:

- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане или други заболявания на сърцето, вкл. за лечение на аритмии;
- Статини – лекарства за понижаване на холестерола в кръвта;
- Дигоксин – за лечение на сърдечна недостатъчност;
- Отводняващи лекарства или диуретици;
- Литиеви соли – за лечение на психични заболявания;
- Фенобарбитал - за лечение на епилепсия и нарушения в съня;
- Циклоспорин – за лечение на заболявания на имунната система;
- Карбамазепин и фенитоин – за лечение на епилепсия;
- Рифампицин – антибиотик за лечение на туберкулоза;
- Антибиотици като еритромицин и кларитромицин, някои противогъбични лекарства (клотримазол, кетоконазол);
- Мидазолам – седативен продукт;
- Теофилин - за разширяване на бронхите.

Прием на Верапамил Софарма с храни и напитки

Ако сте на лечение с Верапамил Софарма трябва да избягвате приемането на сок от грейпфрут поради риск от повишаване на плазмените нива на верапамил и рязко понижаване на кръвното налягане.

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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 при необходимост от лечение на кърмещи жени кърменето трябва да бъде прекратено.

Шофиране и работа с машини

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.

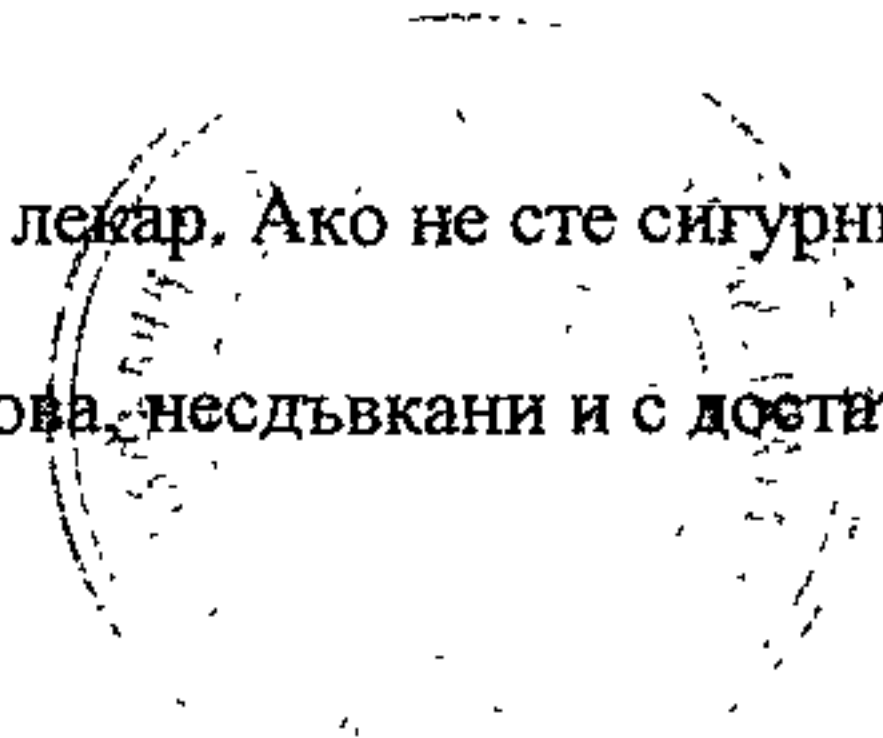
Важна информация относно някои от съставките на Верапамил Софарма

- Лекарственият продукт съдържа помощно вещество лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.
- В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Не представлява риск за хора с цьолиакия. Пациенти с пшенична алергия (различна от цьолиакията) не трябва да вземат това лекарство.
- В състава на филмовото покритие се 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.

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).



Исхемична болест на сърцето

Обичайната доза е по 80–120 mg 3 пъти дневно.

Максималната дневна доза е 240–480 mg, разпределена в 3-4 приема.

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

Лечение и профилактика на ритъмни нарушения

Препоръчвана дневна доза 120–480 mg, разпределена в 3-4 приема в зависимост от тежестта на заболяването и терапевтичния отговор на пациента.

При пациенти с хронично предсърдно мъждене, провеждащи лечение с дигиталис, препоръчваната доза верапамил е 120–320 mg дневно, разделена в 3–4 приема.

Артериална хипертония

Обикновено началната доза при самостоятелно лечение с верапамил е по 80 mg 3 пъти дневно, но при пациенти с по-изразено понижение на кръвното налягане лечението може да започне с по-ниска доза - 40 mg 3 пъти дневно. Антихипертензивният ефект обикновено се проявява в рамките на първата седмица от началото на лечението.

Препоръчваната дневна доза е 240–360 mg, разпределена в 3–4 приема.

Верапамил Софарма 40 mg е показан за пациенти, които е вероятно да получат задоволителен лечебен ефект при ниски дози (пациенти с нарушена чернодробна функция или в напреднала възраст).

За пациенти, нуждаещи се от по-високи дози верапамил (240–480 mg), при посочените показания е подходяща лекарствена форма с по-голямо количество активно вещество.

Деца (само с нарушения в сърдечния ритъм)***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.

За пациенти, нуждаещи се от по-високи дози верапамил (360 mg), е подходяща лекарствена форма с по-голямо количество активно вещество.

Други категории пациенти***Пациенти над 65-годишна възраст и с увредена чернодробна функция***

Препоръчваната доза е по 40 mg 3 пъти дневно.

Ако сте приели по-висока 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!

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.

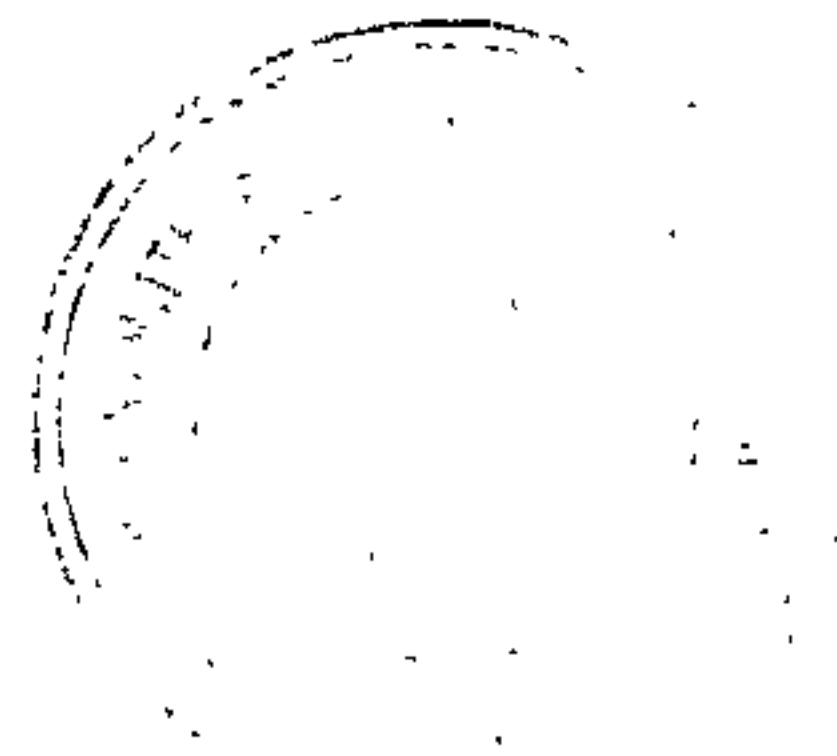
Прекратяване на лечението

Не прекъсвайте лечението без консултация с лекар!

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

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля 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. Нежеланите лекарствени реакции, предизвикани от Верапамил Софарма, са преходни. Те могат да бъдат избегнати при постепенно достигане на необходимата лечебна доза.

По-често могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: забавяне на пулса (под 50-55 удара/мин), гадене, повръщане, чувство на умора, виене на свят, главоболие (може да бъде свързано с понижаване на кръвното налягане), зачервяване на кожата на лицето, подуване на корема, запек.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ВЕРАПАМИЛ СОФАРМА

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

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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. 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 силициев диоксид, безводен; 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: януари 2008.

