

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

VERAHEXAL RR

tablety s prodlouženým uvolňováním
verapamili hydrochloridum
240 mg

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek VERAHEXAL RR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VERAHEXAL RR užívat
3. Jak se přípravek VERAHEXAL RR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VERAHEXAL RR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK VERAHEXAL RR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku – verapamil-hydrochlorid - 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 léčby nastává pokles krevního tlaku; působení léku zůstává i při dlouhodobé léčbě zachováno.

Přípravek se používá:

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

Přípravek se dále používá k předcházení vzniku srdečního infarktu u pacientů, kteří měli srdeční infarkt v minulosti.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VERAHEXAL RR UŽÍVAT

Neužívejte přípravek VERAHEXAL RR:

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

- při těžkých poruchách vedení vzruchu (síňokomorový blok II. A III. stupně, syndrom chorého sinu(, kromě pacientů s kardiostimulátorem, při kmitání a mihání síní (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 přípravky obsahující léčivou látku ivabradin

Upozornění a opatření

Pokud máte některé z níže uvedených onemocnění, Váš lékař Vás bude během léčby přípravkem VERAHEXAL RR pravidelně sledovat:

- při síňo-komorovém bloku I. stupně, při pomalé tepové frekvenci,
- při nízkém krevním tlaku,
- při těžké poruše funkce jater,
- při onemocnění s poruchou nervosvalového přenosu (oslabení volního pohybu, těžká svalová slabost včetně vrozené),
- při poruše funkce ledvin.

Před užitím přípravku VERAHEXAL RR se porad'te se svým lékařem.

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 přípravek VERAHEXAL RR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku VERAHEXAL RR a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Před zahájením užívání přípravku VERAHEXAL RR se porad'te se svým lékařem, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- beta-blokátory (léky používané k léčbě srdečních onemocnění)
- antiarytmika (léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu) - při užívání těchto léků společně s přípravkem VERAHEXAL RR může dojít ke zhoršení vedení vzruchu v srdci a k výraznějšímu snížení tlaku krve
- chinidin (k léčbě srdečního rytmu) - společné užívání s přípravkem VERAHEXAL RR může u pacientů s kardiomyopatií (onemocnění srdeční svaloviny, při které dochází ke zbytnění srdce) vést ke snížení tlaku krve a plicnímu otoku
- antihypertenзивa, např. prazosin (léky 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 (léky používané 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 VERAHEXAL RR se nedoporučuje
- přípravky s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*)
- dabigatran (lék na prevenci vzniku krevních sraženin).

Upozorněte lékaře, že užíváte přípravek VERAHEXAL RR:

- pokud máte podstoupit chirurgický zákrok (přípravek VERAHEXAL RR může zesílit účinek myorelaxancií - léků k uvolnění svalů, používaných při narkóze)

Přípravek VERAHEXAL RR s jídlem a pitím

VERAHEXAL RR zesiluje účinek alkoholu. Při užívání tohoto přípravku nepijte alkoholické nápoje. Během léčby neužívejte potraviny a nápoje obsahující grapefruit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

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.

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o podávání verapamilu-hydrochloridu těhotným ženám, z tohoto důvodu by přípravek VERAHEXAL RR neměl 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 verapamilu-hydrochloridu při kojení je tedy možné. Nicméně, z důvodu možného rizika nežádoucích účinků u kojených dětí, by přípravek VERAHEXAL RR neměl být při kojení užíván, pokud to není nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kvůli svému antihypertenznímu efektu a v závislosti na individuální odpovědi pacienta na léčbu může přípravek ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo pracovat za zvýšených bezpečnostních podmínek. To platí zejména na začátku léčby, při zvyšování dávky nebo 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 neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek VERAHEXAL RR obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Upozornění pro diabetiky

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním k vnitřnímu užití obsahuje méně než 0,01 sacharidové jednotky.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK VERAHEXAL RR 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:

Dávku přípravku VERAHEXAL RR vždy určí individuálně v závislosti na závažnosti onemocnění. Při dlouhodobé terapii nemá denní dávka překročit 480 mg, krátkodobé překročení je možné.

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg:

Léčba anginy pectoris a poruch srdečního rytmu

Doporučené dávkování je 120 – 480 mg verapamil-hydrochloridu denně v jedné nebo ve dvou rozdělených dávkách.

Pro nižší dávkování použijte přípravky s obsahem vhodnějšího množství léčivé látky (např. VERAHEXAL KHK RETARD který obsahuje 120 mg verapamil-hydrochloridu).

Léčba vysokého krevního tlaku

Doporučené dávkování je 120 – 480 mg verapamil-hydrochloridu denně v jedné nebo ve dvou rozdělených dávkách.

U pacientů, u kterých je žádoucí obzvláště pomalý pokles krevního tlaku, je možno léčbu zahájit dávkou 120 mg denně (v tomto případě je nutno použít např. VERAHEXAL KHK RETARD).

Pacienti s poruchou funkce jater a starší pacienti

U pacientů s poruchou funkce jater je účinek verapamil-hydrochloridu zvýšen a prodloužen, protože je zpomaleno odbourávání účinné látky. Proto je třeba v těchto případech dávkování upravit obzvláště pečlivě a léčbu zahájit nízkými dávkami přípravku VERAHEXAL RR.

Způsob podání:

Tablety s prodlouženým uvolňováním se necucají a nekousají, polykají se celé s dostatečným množstvím tekutiny (např. se sklenicí vody, nikoli s grapefruitovou šťávou), nejlépe při jídle nebo krátce po něm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Délka léčby

Trvání léčby není omezeno. 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 VERAHEXAL RR, než jste měl(a)

Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, srdeční selhání a poruchy 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 VERAHEXAL RR

Je důležité, abyste užíval(la) 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 VERAHEXAL RR

Po dlouhodobé léčbě se přípravek VERAHEXAL RR nikdy nemá vysadit náhle, má se vysazovat postupně. Trvání léčby není omezeno a zásadně jej určí Váš ošetřující lékař.

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 postihnout až 1 z 10 osob):-bolesti hlavy

- závratě
- zpomalení srdečního tepu
- návaly horka/zrudnutí v obličeji
- nízký krevní tlak
- zácpa
- pocit na zvracení
- otoky končetin

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):-

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

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

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

Nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- reakce přecitlivělosti (kopřivka, svědění, otoky na kůži a sliznicích, až závažné reakce jako vyrážka s tvorbou puchýřů, zúžení průdušek- bronchospasmus, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zvýšení hladiny prolaktinu 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: www.sukl.cz/nahlasit-nejzadouci-ucinek.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK VERAHEXAL RR UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 VERAHEXAL RR obsahuje

- Léčivou látkou je verapamili hydrochloridum 240 mg v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.
- Pomocnými látkami jsou: natrium-alginát, povidon 25, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potah: hlinitý lak zeleně S, chinolinová žluť, monohydrát laktosy, hydroxypropylmethylcelulóza, makrogol 4000, oxid titaničitý.

Jak přípravek VERAHEXAL RR vypadá a co obsahuje toto balení

VERAHEXAL RR jsou zelené podlouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky. Velikost balení: 30, 50 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D 39170 Barleben, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 2. 2018.