

Příbalová informace: informace pro pacienta
Verogalid ER 240 mg tablety s prodlouženým 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, 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 Verogalid ER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verogalid ER užívat
3. Jak se přípravek Verogalid ER užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Verogalid ER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Verogalid ER 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 léčení nastává pokles krevního tlaku; působení léku zůstává i při dlouhodobé léčbě zachováno.

Indikační skupina

Selektivní blokátory vápníkového kanálu s přímým kardiálním účinkem, fenylalkylaminové deriváty. Přípravek se používá k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi vznikající v důsledku nedostatečného prokrvení srdečního svalu), dále k léčbě některých poruch srdečního rytmu spojených s rychlou srdeční činností a 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 Verogalid ER užívat

Neužívejte přípravek Verogalid ER:

- jestliže jste alergický(á) na verapamil-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při srdečně-oběhovém šoku
- po akutním srdečním infarktu s komplikacemi
- při městnavém srdečním selhání
- při těžkých poruchách vedení vzruchu (síňo-komorový blok II. a III. stupně, syndrom chorého sinu), kromě pacientů s kardiostimulátorem

- při kmitání a míhání 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 léčivý přípravek obsahující ivabradin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Verogalid ER se poraďte se svým lékařem, pokud máte některé z níže uvedených onemocnění, Váš lékař Vás bude během léčby přípravkem Verogalid ER 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 (myastenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom, pokročilá Duchennova svalová dystrofie)
- při poruše funkce ledvin.

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

Před užitím přípravku Verogalid ER se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 Verogalid ER

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

Účinky přípravku Verogalid ER a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Před zahájením užívání přípravku Verogalid ER se poraďte se svým lékařem, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- beta-blokátory (léčiva užívaná k léčbě srdečních onemocnění)

- antiarytmika (přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu) – při užívání těchto léků společně s přípravkem Verogalid ER může dojít ke zhoršení vedení vzruchu v srdci a k výraznějšímu snížení tlaku krve

- chinidin (k léčbě srdečního rytmu) – společné užívání s přípravkem Verogalid ER může u pacientů s kardiomyopatií zbytněním srdce vést ke snížení tlaku krve a plicnímu otoku

- antihypertenziva (k léčbě vysokého tlaku krve), např. prazosin

- 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 (léčivo užívané k léčbě průduškového astmatu)

- rifampicin (léčivo užívané 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 Verogalid ER se nedoporučuje

- přípravky s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*)

- dabigatran (lék na prevenci vzniku krevních sraženin) a další přímá perorální antikoagulancia.
- Verapamil může snížit účinek metforminu, který snižuje hladinu glukózy.

Upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Verogalid ER:

- pokud máte podstoupit chirurgický zákrok (Verogalid ER může zesílit účinek myorelaxancií – léků k uvolnění svalů, používaných při narkóze)

Přípravek Verogalid ER s jídlem, pitím a alkoholem

Verogalid ER zesiluje účinek alkoholu. Při užívání přípravku Verogalid ER nepijte alkoholické nápoje.

Během léčby by neměly být užívány 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 verapamil-hydrochloridu těhotným ženám, z tohoto důvodu by tento přípravek neměl být v těhotenství užíván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Jsou k dispozici pouze omezené údaje o podávání přípravku u kojících žen, které naznačují, že poměrná dávka pro kojene dítě je nízká, podávání verapamil-hydrochloridu při kojení je tedy možné. Nicméně, z důvodu možného rizika nežádoucích účinků u kojených dětí, by verapamil-hydrochlorid 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 motorová vozidla, 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 eliminaci. Z tohoto důvodu může být účinek alkoholu zvýšený. V těchto případech neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Verogalid ER obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 25,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě.

To odpovídá 1,27 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Verogalid ER užívá

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

Dávkování

Dávkování verapamil-hydrochloridu je individuální. Dávku určí lékař s přihlédnutím ke stavu pacienta.

Při dlouhodobé léčbě by neměla být překročena denní dávka 480 mg verapamil-hydrochloridu, tj. 2 tablety přípravku Verogalid ER (krátkodobé překročení této dávky je možné). Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Dospělá populace

Léčba anginy pectoris

Doporučená dávka přípravku Verogalid ER je 240 – 480 mg verapamil-hydrochloridu denně, užitých ve 2 dílčích dávkách. (tj. 1/2 - 1 tableta přípravku Verogalid ER dvakrát denně, s časovým odstupem 12 hodin).

Léčba vysokého tlaku krve

Doporučená úvodní dávka je 240 mg verapamil- hydrochloridu denně (1 tableta přípravku Verogalid ER), užitých ráno. U pacientů, u kterých je žádoucí obzvláště pomalý pokles krevního tlaku, je možno léčbu zahájit dávkou 120 mg denně (tj. 1/2 tablety přípravku Verogalid ER). V případě nedostatečného účinku může lékař dávku zvýšit na 1 tabletu přípravku Verogalid ER dvakrát denně, s časovým odstupem 12 hodin.

Léčba poruch srdečního rytmu

Doporučená dávka je 120 – 480 mg verapamil-hydrochloridu denně užitých dvou dílčích dávkách (tj. 1/2-1 tableta přípravku Verogalid ER dvakrát denně, s časovým odstupem 12 hodin).

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 zvláště pečlivě a léčbu začít nízkými dávkami verapamil-hydrochloridu.

Způsob podání

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

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Délka léčby

Doba užívání přípravku není časově omezena. 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 Verogalid ER, než jste měla(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 Verogalid ER

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 Verogalid ER

Bez porady s lékařem přípravek nevysazujte. Léčbu, zejména po dlouhodobém podávání, je

třeba ukončovat postupným snižováním dávek. Porad'te se se svým lékařem.

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

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
- nevolnost
- 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 (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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Verogalid ER uchovávat

Verogalid ER - 60, 100, 500 tablet

HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Verogalid ER - 30 tablet

a) HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

b) Blistr: Uchovávejte blistr v krabičce při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před

vlhkostí. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 Verogalid ER obsahuje

Léčivou látkou je verapamil-hydrochloridum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje verapamil-hydrochloridum 240 mg.

Dalšími složkami jsou: natrium-alginát, mikrokrystalická celulóza, povidon, magnesium-

stearát, potahová soustava Opadry YS-1-7006 bezbarvá: hypromelosa 2910, macrogol 400, macrogol 8000; potahová soustava Opadry Y-5-12577 žlutá: hypromelosa 2910, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), macrogol 400, hlinitý lak chinolinové žlutí (E104).

Jak přípravek Verogalid ER 240 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Verogalid ER jsou oválné potahované tablety barvy slonové kosti s půlicí rýhou. Na jedné straně je vyraženo 73/00 a na druhé straně "TEVA". Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Pro velikost balení: Verogalid ER - 60, 100, 500 tablet
HDPE lahvička, opatřená hliníkovým uzávěrem, krabička.

Pro velikost balení: Verogalid ER - 30 tablet
a) HDPE lahvička, PP dětský bezpečnostní uzávěr s těsnicí vložkou, krabička
b) PVC/PVDC - Al blistr, krabička.

Velikost balení:
30, 60, 100 a 500 tablet s prodlouženým uvolňováním v HDPE lahvičce a krabičce
nebo 3 x blistr s 10 tabletami v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce
TEVA Czech Industries s.r.o., Opava - Komárov, Česká republika
Pliva Hrvatska d.o.o., Záhřeb, Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2021.