

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Verapamil-ratiopharm 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid Verapamiilvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Verapamil-ratiopharm 80 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Verapamil-ratiopharm 80 mg kasutamist
3. Kuidas Verapamil-ratiopharm 80 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Verapamil-ratiopharm 80 mg säilitada
6. Lisainfo

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 KASUTAMIST

Ärge kasutage Verapamil-ratiopharm 80 mg järgnevatel juhtudel:

- kui teil on allergia verapamiili või mõne ravimi koostisosa suhtes
- kardiogeenne šokk
- äge südamelihaseinfarkt 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
- kodade laperdus/virvendus samaaegse WPW-sündroomi esinemisega (suurenenud risk vatsakeste tahhükardia tekkeks)
- samaaegne veenisise beeta-blokaatorite manustamine (välja arvatud intensiivravi patsiendidel)

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Verapamil-ratiopharm 80 mg järgnevatel juhtudel:

- I astme AV-blokaad (südame erutusjuhtehäired)
- madal vererõhk (hüpotensioon) väärtustega alla 90 mmHg süstoolne
- bradükardia (aeglanepulss, alla 50 löögi minutis)
- tugevalt langenud maksafunktsioon
- neuromuskulaarset ülekannet mõjutavad haigused (lihaskõrge *myasthenia gravis*, Eaton Lambert'i sündroomi ja Duchenne lihaskahjustus)
- kooskasutamine simvastatiiniga – suureneb lihaskahjustuste risk

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Tähelepanu peab pöörama Verapamil-ratiopharm 80 mg vastastikustele toimetele järgnevate ravimitega:

antiarütmikumid beeta-adrenoretseptorite blokaatorid inhalatsioonianesteetikumid	vastastikune kardiovaskulaarsete toimete tugevnemine (III astme AV-blokaad, südame löögisageduse tugev langus, südamepuudulikkuse teke, tugevnenud vererõhu langus)
kõrgvererõhu ravimid diureetikumid vasodilataatorid	vererõhku langetava toime tugevnemine
digoksiin	digoksiini plasmapeegli suurenemine neerude eritusfunktsiooni vähenemise tõttu (jälgida digoksiini üleannustamise sümptomite teket ja vajadusel vähendada glükosiidide annust, vastavalt peale digoksiini plasmapeegli kindlaks määramist)
kinidiin	võimalik on tugevnenud vererõhu langus, hüpertroofilise obstruktiivse kardiomiopaatia patsientidel võib tekkida kopsuturse, kinidiini plasmapeegli tugevnemine.
karbamasepiin	karbamasepiini toime tugevneb, suureneb neurotoksiline kõrveltoime
tsimetidiin	võimalik verapamiili plasmapeegli suurenemine
liitium	liitiumi toime nõrgenemine, neurotoksilisuse suurenemine
rifampitsiin, fenütoin, fenobarbitaal	plasmapeegli alanemine ja Verapamil-ratiopharm 80 mg toime nõrgenemine
teofülliin	teofülliooni plasmapeegli suurenemine
prasosiin	prasosiini plasmapeegli suurenemine
tsüklosporiin	tsüklosporiini plasmapeegli suurenemine
midasolaam	midazolaami plasmapeegli suurenemine
lihasrelaksandid	võimalik toime tugevnemine läbi Verapamil-ratiopharm 80 mg
atsetüülsalitsüülhape	suureneb kalduvus verejooksudele
etanool (alkohol)	etanooli lõustumise pikenedamine ja etanooli plasmapeegli suurenemine, seega tugevneb alkoholi toime läbi Verapamil-ratiopharm 80 mg
tsütokroom <u>P450 ja isoensüüm 3A4</u>	Verapamiil lagundatakse maksas peamiselt peamiselt tsütokroom P450 vahendusel. Verapamiil inhibeerib isoensüüm 3A4 ensüümi.
simvastatiin	müopaatia ja rabdomüolüüsi tekkeriski tõttu tuleb samaaegsel manustamisel vältida simvastatiini annuseid üle 20 mg.

Verapamil-ratiopharm 80 mg ravikuuri ajaks tuleb lõpetada beeta-adrenoretseptorite blokaatorite veenisise manustamine (erand: intensiivravi).

Verapamil-ratiopharm 80 mg kasutamine koos toidu ja joogiga

Tabletid võetakse sisse piisava koguse vedelikuga söögiaegadel või pärast sööki

Kasutamisel koos greipfruudi mahlaga on täheldatud verapamiili kontsentratsiooni tõusu seerumis.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage 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.

Verapamil-ratiopharm 80 mg ei tohi rinnaga toitmise ajal kasutada, sest toimeaine imendub rinnapiima.

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 käsitlemine. Eriti kehtib see ravikuuri alguses, annuse suurendamisel, preparaatide vahetamise puhul ja koostoimel alkoholiga.

3. KUIDAS RAVIMIT VERAPAMIL-RATIOPHARM 80 MG KASUTADA

Kasutage Verapamil-ratiopharm 80 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. 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 verapamiilvesinikloriidi.

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

Maksafunktsiooni häiretega patsientidele:

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 verapamiilvesinikloriidi).

Täiskasvanud ja noorukid kehakaaluga üle 50 kg:

Stenokardia puhul:

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

Suuremateks annusteks (näit. 360-480 mg verapamiilvesinikloriidi ööpäevas) on kasutusel ravimvormid sobiva toimeaine sisaldusega (nt Verapamil-ratiopharm 120 või Verapamil retard-ratiopharm 240).

Hüpertensiooni puhul:

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

Paroksüsmaalse supraventrikulaarse tahhükardia, kodade virvenduse ja laperduse puhul:

Soovitav annus on 240...480 mg verapamiilvesinikloriidi ööpäevas jagatuna 3...4 üksikannuseks, vastavalt 3...4 korda ööpäevas üks kaetud tablett Verapamil-ratiopharm 80 mg (vastavalt 240...320 mg verapamiilvesinikloriidi ööpäevas).

Lapsed

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

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

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 südamelohaseinfarkti 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 pikaajalist 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 kasutate ravimit Verapamil-ratiopharm 80 mg rohkem kui ette nähtud:

Verapamil-ratiopharm 80 mg mürgistuse raskusaste sõltub manustatud toimeaine verapamiili kogusest, vastuabinõude kasutuselevõtu ajast, ja südamelihase kokkutõmbumise võimest.

Raske mürgistuse puhul Verapamil-ratiopharm 80 mg on täheldatud järgnevat sümptome: teadvusehäired kuni koomani, vererõhu langus, bradükardilised südame rütmihäired (aeglase rütmiga), tahhükardilised südame rütmihäired (kiire rütmiga), veresuhkruisalduse tõus (hüperglükeemia), kaaliumisisalduse langus (hüpokaleemia), vere happe-leelistasakaalu muutused (metaboolne atsidoos), hapnikuvaegus, kardiogeenne šokk kopsutursega.

Kahtlusel Verapamil-ratiopharm 80 mg üleannustamisele informeerige oma arsti, kes otsustab vastavalt sümptomitele vajalike vastuabinõude üle.

Mürgistuse puhul on vajalik kohene arstiabi/esmaabi, sest vajalik võib olla haiglaravi ja intensiivravi meetmed.

Ravivõtted üleannustamise puhul:

Sissevõetud ravimi võimalikult varajane eemaldamine maoloputusega ja stabiilse südame-vereringe taastamine intensiivravi võtetega, on põhiline Verapamil-ratiopharm 80 mg mürgistuse edukaks raviks. Ravivõtted sõltuvad nii ravimi võtmise ajast ja viisist kui ka mürgistussümptomite iseloomust ja raskusastmest. Maoloputust soovitatakse ka hiljem kui 12 tundi pärast ravimi sissevõtmist, kui ei ole tõestatud seedeprotsesside kiirus (peristaltika!). Kahtlusel mürgistusele on näidustatud ulatuslikud eliminatsiooniabinõud, nagu indutseeritud oksendamine, mao- ja peensoole sisu aspiratsioon endoskoopilise kontrolli all, klistiir, lahtistid, kõrge klistiir. Kuna verapamiil ei ole dialüüsitav, ei ole hemodialüüsil mõtet, hemofiltratsiooni või plasmafereesi (kõrge plasmavalkude sidumine kaltsiumantagonistidega) siiski soovitatakse. Üldised intensiivravi elustamisvõtted, nagu kehaväline südamemassaaž, kunstlik hingamine, defibrillatsioon või kardiostimulaator.

Spetsiifilised abinõud üleannustamise puhul:

Kardiodepressiivsete toimete, nagu hüpotensioon ja bradükardia, kõrvaldamine. Bradüarütmiaid ravitakse sümptomaatiliselt atropiini ja/või beeta-adrenomimeetikumidega (isoprenaliin, oksprenaliin), eluohtlike bradükardiliste südame rütmihäirete puhul on nõutav kardiostimulaator. Spetsiifiline antidood on kaltsium, nt 10...20 ml 10% kaltsiumglükonaadi lahust intravenoosselt (2,25...4,5 mmol), vajadusel korrata või tilkinfusioonina (nt 5 mmol/tunnis).

Hüpotensiooni, kui kardiogeense šoki ja arteriaalse vasodilatatsiooni tagajärge ravitakse dopamiiniga (kuni 25 µg/kg kehakaalu kohta/min), dobutamiiniga (kuni 15 µg/kg kehakaalu kohta/min), adrenaliiniga või noradrenaliiniga. Nende ravimite annustamine sõltub vaid saavutatud toimest. Seerumi kaltsiumi taseme peab hoidma normi ülemisel piiril või veidi üle normi. Algfaasis asendatakse arteriaalse vasodilatatsiooni tõttu lisaks vedelikku (Ringer- või naatriumkloriidilahus).

Kui te unustate Verapamil-ratiopharm 80 mg kasutada:

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

3. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Verapamil-ratiopharm 80 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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

Verapamil-ratiopharm 80 mg tarvitamise ajal võivad esineda kõrvaltoimed erutuse juhtimise osas südames (AV-blokaadid) ja löögisageduse osas (siinusbradükardia pulsiga alla 50 löögi minutis, siinuseisikus asüstooliaga).

Aeg-ajalt võib areneda südamepuudulikkus või süveneda olemasolev südamepuudulikkus. Samuti võib aeg-ajalt tekkida ülemäärane vererõhu langus ja/või vaevused, mis on tingitud vererõhu langusest kehaasendi muutmisel istuvast asendist või lamamast püsti tõusmisel (ortostaatilised

regulatsioonihäired). Harvadel juhtudel on ravikuuri ajal verapamiilvesinikkloriidiga kirjeldatud sümptome, nagu südamekloppimine (palpitatsioonid) ja kiirenenud südame löögisagedus (tahhükardia). Sageli tekib peavalu, pearinglus, väsimus, ebameeldivad aistingud nagu sügelus, tuimustunne jäsemetes (paresteesiad, neuropaatia) ja värisemine (treemor), näo punetus, nahaõhetus soojatundega (punastamine), harva kohin kõrvades (tinnitus).

Ilmneda võivad perifeersed tursed (vedeliku kogunemine pahkluude piirkonda lokaalsete veresoonte laienemise tõttu). Sageli esineb aeglustunud soolepassaazi tõttu iiveldus, täiskõhutunne või kõhukinnisus, üksikutel juhtudel kuni soolesulguseni (iileus). Glükoositolerantsuse vähenemine on harv. Väga harva võivad ilmneda lihaskrambid või lihas- ja liigesvalud.

Nõuanne: kardiotimulaatoriga patsientidel võib ravikuuri ajal muuta stimulaatori kiirust ja tundlikkust. Aeg-ajalt esinevad allergilised reaktsioonid nagu naha punetus (erüteem), sügelus (pruritus), nõgestõbi (urtikaaria), nahalööve plekkide ja paapulitena (makulopapuloosne eksanteem), valulikud tursed ja punetus jäsemetel (erütromelalgia). On esitatud üksikud tähelepanekud rasketest nahareaktsioonidest (Stevens-Johnson-sündroom) kui ka tursetest nahal/limaskestadel/kõris (angioneurootiline turse). Harva on täheldatud maksaspetsiifiliste ensüümide pöörduvat kõrgenemist, ilmselt allergilise hepatiidi (maksakahjustus) väljendusena. Üksikutel juhtudel võivad tekkida igemete muutused (hüperplaasia, gingiviit, veritsus), mis taanduvad pärast ravimi ärajätmist. Harva on teatatud impotentsusest. Harvadel juhtudel on pikaajalise ravikuuri ajal eakamatel meespatsientidel täheldatud rinnanäärmete suurenemist (günekomastiat), mis seniste kogemuste põhjal pärast ravimi ärajätmist taandarenes. Kirjeldatud on prolaktiini taseme tõusu ja üksikutel juhtudel piimavoolu (galaktorröa). Väga harvadel juhtudel tekkisid punkti- või plekikujulised naha- või limaskestaveritsused (purpur). On kirjeldatud üksikjuhte päikesepõletusele sarnastest nahareaktsioonidest (fotodermatiit).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

4. KUIDAS VREAPAMIL-RATIOPHARM 80 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Verapamil-ratiopharm 80 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Verapamil-ratiopharm 80 mg sisaldab

Toimeaine: verapamiilvesinikkloriid 80 mg.

Tablett sisaldab 80 mg verapamiilvesinikkloriidi.

Abiained: mikrokristalne 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.

ratiopharm
Akadeemia tee 19,
12618 Tallinn,
Tel: +372 6383 006

Infoleht on viimati koostöölstatud märtsis 2009