

Písomná informácia pre používateľa

VEROGALID ER 240 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním verapamílium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Verogalid ER 240 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Verogalid ER 240 mg
3. Ako užívať Verogalid ER 240 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Verogalid ER 240 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Verogalid ER 240 mg a na čo sa používa

Verogalid ER 240 mg obsahuje liečivo verapamílium-chlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných antihypertenzíva (liek na znižovanie krvného tlaku), antiarytmiká (liek na liečbu nepravidelného srdcového rytmu), lieky na liečbu ischemickej choroby srdca (nedostatočné zásobovanie srdcového svalu krvou).

Liek sa používa na liečbu vysokého tlaku u dospelých (hypertenzie) a na dlhodobú liečbu a prevenciu záchvatov angíny pectoris (ischemická choroba srdca) a na úpravu srdcového rytmu alebo spomalenie zrýchlenej činnosti srdcových komôr a fibriláciu srdcových predsiení (zrýchlená činnosť predsiení srdca).

Verapamílium-chlorid obmedzuje vstup vápnika do buniek hladkého svalstva tepien, ale i buniek srdcového svalu. Pôsobí aj na prevodný srdcový systém.

Lieková forma lieku umožňuje postupné uvoľňovanie liečiva, a tým i menej časté dávkovanie lieku.

Liek je určený na liečbu dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Verogalid ER 240 mg

Neužívajte Verogalid ER 240 mg:

- ak ste alergický na verapamílium-chlorid alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak ste nedávno prekonalí kardiogénny šok (závažné ochorenie srdca, pri ktorom srdce nie je dostatočne zásobované krvou),
- ak ste nedávno prekonalí infarkt myokardu komplikovaný spomalením srdcovej činnosti,
- ak máte ťažkú poruchu činnosti ľavej srdcovej komory,
- ak máte nízky krvný tlak (systolická hypotenzia nižšia ako 90 mmHg),
- ak máte pomalý tep (pulz pod 50/min pred začatím liečby),
- ak trpíte zlyhaním srdca (nekompenzovaným),
- ak máte druhý alebo tretí stupeň predsieňovo-komorovej blokády (poruchy vedenia vzruchu - zmeny v EKG),
- ak máte sinoatriálnu blokádu (blokáda prevodného systému srdca),
- ak máte chorobu sínusového uzla (porucha srdcových impulzov),
- ak máte poruchu srdcového rytmu (flutter/fibrilácia predsiení),
- ak užívate lieky obsahujúce ivabradín, určené na liečbu srdcových ochorení,
- ak ste tehotná (najmä počas prvých troch mesiacov tehotenstva),
- ak dojčíte,
- spolu s grapefruitovou šťavou.

Neužívajte Verogalid ER 240 mg, ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte akútnu fázu infarktu myokardu,
- ak máte blokádu prvého stupňa predsieňovo-komorovej blokády (poruchy vedenia vzruchu), pretože Verogalid ER 240 mg môže ovplyvniť vedenie vzruchov,
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie krvného tlaku (napr. betablokátory, najmä ak sú podávané vnútrožilovo),
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte poruchu funkcie obličiek,
- ak užívate statíny (na zníženie tukov (cholesterolu) v krvi).

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Verogalid ER 240 mg.

Deti a dospievajúci

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Verogalidu ER 240 mg u detí a dospievajúcich. Verogalid ER 240 mg sa nemá používať u detí a dospievajúcich kvôli chýbajúcim údajom o účinnosti a bezpečnosti.

Iné lieky a Verogalid ER 240 mg

Účinky Verogalidu ER 240 mg a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate:

- kyselinu acetylsalicylovú (protizápalový liek) - súbežné užívanie môže zvýšiť riziko krvácania,
- prazosín, terazosín (na liečbu zväčšenej prostaty alebo vysokého krvného tlaku),
- flekainid, chinidín, dizopyramid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- fenytoín, karbamazepín (na liečbu epilepsie),
- imipramín (na liečbu depresie),
- glibenklamid (na liečbu cukrovky),
- metformín - verapamil môže znížiť účinok metformínu na zníženie hladiny glukózy v krvi
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie),
- rifampicín (na liečbu tuberkulózy),
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín (na liečbu bakteriálnych infekcií),
- doxorubicín (na liečbu rakoviny),

- fenobarbital (liek na upokojenie alebo na liečbu nespavosti alebo epilepsie),
- midazolam, buspirón (lieky na liečbu úzkosti),
- betablokátory (na liečbu srdcových ochorení) sa nesmú podávať pacientom liečeným Verogalidom ER 240 mg kvôli zosilneniu vedenia vzruchov zo srdcových predsiení do srdcových komôr, čo by mohlo viesť k závažnému poklesu krvného tlaku, pomalému pulzu a srdcovému zlyhaniu. Vnútrožilovo podané betablokátory sa nesmú podávať pacientom liečeným Verogalidom ER 240 mg.
- digoxín (na liečbu srdcových ochorení) – počas súbežnej digoxínovej liečby sa môže objaviť mierne zvýšenie hladín digoxínu, ktoré nie je klinicky významné. Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa objavia príznaky digoxínovej otravy (poruchy trávenia potravy, poruchy farebného videnia (farbosleposť), veľmi rýchly srdcový tep).
- kolchicín (na liečbu dny),
- cimetidín (na liečbu žalúdočných a dvanástnikových vredov),
- HIV lieky (napr. ritonavir),
- cyklosporín, sirolimus, everolimus, takrolimus (na potlačenie imunitného systému, napr. po transplantácii orgánov),
- inhalačné anestetiká (určené na anestéziu, aplikujú sa vdychovaním),
- ivabradín (na liečbu srdcových ochorení),
- simvastatín, atorvastatín, lovastatín (lieky na znižovanie tukov v krvi),
- lítium (ustálenie zmien nálad),
- myorelaxanciá (lieky na uvoľnenie svalov), ako napr. dandrolén – Verogalid ER 240 mg zosilňuje ich účinok,
- almotriptan (na liečbu migrény),
- teofylín (na liečbu astmy alebo chronickej obštrukčnej choroby pľúc),
- sulfinpyrazón (na liečbu dny),
- dabigatran (na zabránenie vzniku krvných zrazenín), môže zvýšiť riziko krvácania,
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Verogalid ER 240 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite grapefruitovú šťavu, ak užívate tablety Verogalidu ER 240 mg, pretože to môže ovplyvniť účinok lieku. Verogalid ER 240 mg môže zvyšovať hladinu alkoholu v krvi a spomaliť jeho vylučovanie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Verogalid ER 240 mg sa nesmie užívať počas tehotenstva, najmä v prvých troch mesiacoch. Keďže sa Verogalid ER 240 mg vylučuje do materského mlieka, nemá sa užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Verogalid ER 240 mg môže spôsobiť, najmä na začiatku liečby únavu a závraty, čo môže mať nežiaduci vplyv na činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchleho rozhodovania sa (napr. pri vedení vozidiel, obsluhu strojov, práci vo výškach, atď.) Tieto činnosti môže pacient vykonávať len so súhlasom ošetrojúceho lekára.

Verogalid ER 240 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 26 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete. To sa rovná 1,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Verogalid ER 240 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí s vysokým krvným tlakom (hypertenziou)

Liečba zvyčajne začína podaním 1 tablety Verogalidu ER 240 mg s predĺženým uvoľňovaním ráno, počas jedla. Nižšia dávka, napr. pol tablety (120 mg) sa podáva pacientom s nízkou telesnou hmotnosťou a pacientom s poruchou funkcie pečene. U týchto pacientov sa vyžaduje pomalý pokles krvného tlaku. Účinok lieku sa prejaví po 1 týždni od začiatku liečby. V prípade, že sa nedosiahne požadovaný účinok, je možné na základe odporúčania lekára dávku zvýšiť na 2 tablety. Druhá tableta sa má užiť s odstupom 12 hodín.

Dospelí s poruchami srdcového rytmu a angínou pectoris

Rovnaké dávky sa používajú aj v prípade vysokého krvného tlaku. Po konzultácii s lekárom sa môžu užívať vyššie dávky pri nedokrvení srdcového svalu (ischémia srdcového svalu), v čase najväčších ťažkostí, najčastejšie ráno.

Celková denná dávka 480 mg sa nesmie prekročiť.

Ak máte ochorenie pečene, lekár vám môže predpísať nižšie dávky.

Liek je najlepšie užívať ráno s jedlom alebo krátko po jedle. Tablety sa nesmú hrýzť, deliť alebo drviť.

Majú sa prehltnúť celé a zapíť polovicou pohára vody. Nepite grapefruitovú šťavu.

Počas liečby týmto liekom sa neodporúča konzumácia mastných jedál.

Užívajte tento liek tak dlho, ako vám povedal váš lekár. Môžete si uškodiť, ak ukončíte liečbu bez konzultácie s lekárom.

Ak užijete viac Verogalidu ER 240 mg, ako máte

Ak ste možno užili viac lieku, ako ste mali, okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Predávkovanie môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (syndróm akútnej respiračnej tiesne), únavu a závraty v dôsledku veľmi nízkeho krvného tlaku a v zriedkavých prípadoch spomalený srdcový tep.

Ak zabudnete užiť Verogalid ER 240 mg

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ak sa však blíži čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku neužívajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú tabletu. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Verogalid ER 240 mg

Po dlhodobej liečbe sa nemá Verogalid ER 240 mg prestať užívať náhle, dávka sa má znižovať postupne.

Pred ukončením liečby sa poraďte so svojim lekárom a riaďte sa jeho pokynmi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tento liek zvyčajne pacienti znášajú dobre, môžu sa však vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Poruchy nervového systému: bolesť hlavy, závrat, pocit znecitlivenia a pálenia (brnenia), triaška.

Poruchy ucha a labyrintu: zvonenie v ušiach.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti: pomalý pulz, poruchy vedenia vzruchu v srdci (blokáda srdca), srdcové zlyhanie, búšenie srdca, nízky krvný tlak, návaly horúčavy.

Poruchy tráviacej sústavy: zápcha, pocit choroby, bolesť brucha/pocit nepohodlia, gingiválna hyperplázia (pri dlhodobej liečbe zväčšenie ďasien, po ukončení liečby sa stav upraví).

Poruchy kože a podkožného tkaniva: alergické kožné reakcie (napr. kožná vyrážka, svrbenie), zápal kože, opuch, vypadávanie vlasov.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: svalová slabosť, myalgia (svalová bolesť) a artralgia (bolesť kĺbov).

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: impotencia (neschopnosť dosiahnuť erekciu), vytekanie mlieka z prsníkov, zväčšenie prsných žliaz sa pozorovalo u starších mužov dlhodobo liečených týmto liekom, po ukončení liečby sa stav upraví.

Poruchy pečene a žlčových ciest: na pečeňové problémy poukazujú krvné vyšetrenia.

Ostatné: únava, zvýšené hladiny hormónu prolaktínu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Verogalid ER 240 mg

Liek uchováajte pri teplote do 25 °C, neuchováajte v chladničke, chráňte pred mrazom. Uchováajte v pôvodnom vnútornom obale.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Verogalid ER 240 mg obsahuje

- Liečivo je verapamílium-chlorid. Verogalid ER 240 mg obsahuje 240 mg verapamílium-chloridu v 1 tablete s predĺženým uvoľňovaním.
- Ďalšie zložky sú algínat sodný, mikrokryštalická celulóza, povidón, stearat horečnatý, bezfarebná filmotvorná sústava Opadry YS-1-7006 (hypromelóza, polyetylén glykol/makrogol), žltá filmotvorná sústava Opadry Y-5-12577 (hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý, polyetylén glykol/makrogol, hlinitý lak chinolínovej žlte E 104).

Ako vyzerá Verogalid ER 240 mg a obsah balenia

Opis lieku: Filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru farby slonovej kosti s deliacou ryhou a s vyrazeným označením „73/00“ na jednej strane a znakom „TEVA“ na druhej strane.

Veľkosti balenia: Verogalid ER 240 mg - 30, 60, 100, 500 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v polyetylénovej liekovke, písomná informácia pre používateľa, škatuľka.

Verogalid ER 240 mg – 30 tabliet s predĺženým uvoľňovaním – PVC/PVDC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, škatuľka.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02, Bratislava
Slovenská republika

Výrobcovia

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov
Česká republika

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorvatsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.