

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

Verapamílium-chlorid, liečivo Verogalidu ER 240 mg, blokuje vstup vápnika do buniek hladkého svalstva ciev, svalových buniek srdca, má významný účinok na prevodový systém srdca. Tým vyvoláva rozšírenie ciev, hlavne ciev zásobujúcich srdcový sval a spomaľuje vedenie vzruchu v srdci. Dochádza tým tiež k zvýšenému prekrveniu srdcového svalu. K poklesu krvného tlaku dochádza už v prvý deň liečby, účinok lieku zostáva zachovaný aj pri dlhodobej liečbe.

Liek je určený dospelým a dospelým. Kvôli vysokému obsahu liečiva vo Verogalide ER 240 mg sú pre deti vhodnejšie nižšie liekové sily.

Verogalid ER 240 mg sa používa na:

- liečbu ochorenia koronárnych ciev (stavy spojené s nedostatočným prísunom kyslíka do srdcového svalu) vrátane chronickej stabilnej angíny pectoris (klasická námahová angína), nestabilnej angíny pectoris (akcelerovaná, pokojová angína), vazospastickej angíny pectoris (Prinzmetalova, variantná angína) a angíny pectoris u pacientov po srdcovom infarkte;
- liečbu porúch srdcového rytmu pri paroxyzmálnej supraventrikulárnej tachykardii (zrýchlená srdcová činnosť), pri flutteri a fibrilácii (nepravidelná činnosť - kmitanie a mihanie) predsení s rýchlym predsieňovo-komorovým prevodom (okrem Wolfvho-Parkinsonovho-Whitovho syndrómu);
- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

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

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 máte srdcovo-obehový šok,
- ak máte ťažké poruchy prevodu vzruchu v srdci (predsieňovo-komorová blokáda II. a III. stupňa),
- ak máte syndróm chorého sínusového uzla (bradykardicko-tachykardický syndróm),
- ak máte ťažké srdcové zlyhávanie (so zníženou ejekčnou frakciou na menej ako 35 % a/alebo tlak v pľúcnom zaklínení vyšší ako 20 mm Hg),
- ak ste pacient s bypassom a máte flutter alebo fibriláciu predsiení so súčasným WPW syndrómom alebo LGL syndrómom,
- v kombinácii s ivabradínom.

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 lekárnik.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Verogalid ER 240 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Verogalid ER 240 mg sa môže podať pacientom s angínou pectoris najskôr 7 dní po akútnom srdcovom infarkte.

Osobitnú pozornosť vyžaduje podávanie Verogalidu ER 240 mg pri:

- akútnom infarkte myokardu (používať s opatrnosťou pri akútnom infarkte myokardu komplikovanom bradykardiou (pomalý tep srdca), významnou hypotenziou (nízky krvný tlak) alebo dysfunkciou ľavej komory);
- antiarytmikách a betablokátoroch (vzájomné zosilnenie srdcovocievnych účinkov – AV blokáda vyššieho stupňa, zníženie srdcovej frekvencie vyššieho stupňa, indukcia srdcového zlyhávania a zvýraznená hypotenzia). Asymptomatická (bezpríznaková) bradykardia (36 tepov/min) s putujúcim pacemakerom bola pozorovaná u pacientov užívajúcich súbežne očné kvapky obsahujúce liečivo timolol (beta adrenergný blokátor) a ústami podávaný Verogalid ER 240 mg;
- srdcovom zlyhávaní (pacienti so srdcovým zlyhávaním s ejekčnou frakciou vyššou ako 35 % musia byť pred začatím liečby Verogalidom ER 240 mg kompenzovaní a musia byť po celý čas náležite sledovaní.

Verogalid ER 240 mg ovplyvňuje AV a SA uzly, predlžuje AV prevodový čas a zriedkavo môže spôsobiť AV blokádu 2. alebo 3. stupňa, bradykardiu a vo výnimočných prípadoch zástavu srdca (asystóliu). Ich výskyt je pravdepodobnejší u pacientov so syndrómom chorého sínusu (ochorenie SA uzla), ktoré je častejšie u starších pacientov.

Verogalid ER 240 mg sa má s opatrnosťou podávať pri poruchách neuromuskulárneho (nervovosvalového) prenosu (ťažká myasténia (ťažká svalová slabosť)), Lambertov-Eatonov syndróm, pokročilé štádium Duchenneovej svalovej dystrofie.

Verogalid ER 240 mg sa má u pacientov s poruchou funkcie obličiek používať opatrne a pacienti majú byť starostlivo sledovaní.

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa má používať s opatrnosťou.

Pri liečbe vysokého krvného tlaku Verogalidom ER 240 mg sú nutné pravidelné lekárske kontroly.

Iné lieky a Verogalid ER 240 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Verogalidu ER 240 mg a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Pri súbežnom podaní Verogalidu ER 240 mg a iných liekov pôsobiacich na činnosť srdca, napr. betablokátorov, ako je metoprolol a propranolol a antiarytmík (liekov proti poruchám srdcového rytmu, ako je chinidín, flekainid) môže dôjsť k vzájomnému zosilneniu účinkov na srdce alebo krvný obeh (zhoršeniu vedenia srdcového vzruchu, spomaleniu srdcovej činnosti, zníženiu krvného tlaku, srdcovej nedostatočnosti). U pacientov s hypertrofickou obštrukčnou kardiomyopatiou (ochorenie srdcového svalu) sa po podaní Verogalidu ER 240 mg súbežne s chinidínom zistili prípady výrazného poklesu krvného tlaku a pľúcneho edému (pľúcny opuch). Pokles tlaku krvi sa pozoroval aj pri užívaní prazosínu a terazosínu (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku).

Počas liečby Verogalidu ER 240 mg sa nemajú podávať betablokátory do žily.

Verogalid ER 240 mg môže zosilniť účinok iných liekov na liečbu vysokého krvného tlaku. Pri súbežnom užívaní Verogalidu ER 240 mg a digoxínu je potrebné znížiť dávku digoxínu (môže dôjsť k zvýšeniu plazmatickej hladiny digoxínu alebo digitoxínu).

Verogalid ER 240 mg môže zvyšovať plazmatické koncentrácie ďalších liekov, napr. atorvastatínu – liek na zníženie hladiny tukov v krvi, buspirónu – liek na liečbu úzkosti, cyklosporínu – liek ovplyvňujúci imunitný systém, everolimu – liek na rakovinu, glibenklamidu – liek proti cukrovke (antidiabetikum), imipramínu – liek proti depresii (antidepresívum), lovastatínu – liek na zníženie hladiny cholesterolu, midazolamu – liek na upokojenie (sedatívum), simvastatínu – liek na zníženie hladiny cholesterolu v krvi, sirolimu a takrolimu – lieky na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu; prazosínu a terazosínu – lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, teofylínu – liek na dýchacie cesty a almotriptanu – liek na liečbu migrény, a tak zvyšovať riziko toxicity alebo vedľajších účinkov týchto liekov.

Počas anestézie môže byť zosilnený účinok myorelaxancií (liekov používaných na uvoľnenie svalov).

Verogalid ER 240 mg zvyšuje plazmatické koncentrácie alkoholu (pozri časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov).

Pri súbežnom užívaní Verogalidu ER 240 mg a kolchicínu dochádza k zvýšenému vystaveniu účinku kolchicínu.

Sulfínpyrazón – liek na chronickú dnu znižuje plazmatickú koncentráciu Verogalidu ER 240 mg a tak znižuje jeho antihypertenzný (tlak znižujúci) účinok Verogalid ER 240 mg zvyšuje plazmatickú koncentráciu doxorubicínu – liek na rakovinu.

Súbežné užívanie Verogalidu ER 240 mg a karbamazepínu (liek na liečbu epilepsie) môže spôsobiť zvýšenie hladín karbamazepínu, ktorá sa môže prejavovať dvojitém videním, bolesťou hlavy, porušenou koordináciou telesných pohybov a závratmi.

Účinok Verogalidu ER 240 mg sa môže zvýšiť pri súbežnom užívaní s cimetidínom – liek na vredovú chorobu žalúdka, klaritromycínom, erytromycínom, telitromycínom - antibiotiká, antivírusovými látkami (napr. ritonavir).

Vzájomné užívanie kyseliny acetylsalicylovej a Verogalidu ER 240 mg môže zvýšiť riziko krvácania.

Účinok Verogalidu ER 240 mg sa môže znížiť fenobarbitalom – liek na nervový systém, fenytoínom – antiepileptikum, rifampicínom – antibiotikum a ľubovníkom bodkovaným.

Súbežná liečba Verogalidu ER 240 mg a lítiom (liek na bipolárnu afektívnu poruchu), môže spôsobiť zvýšenú neurotoxicitu (poškodenie nervového systému) lítia.

Súbežné užívanie Verogalidu ER 240 mg a dabigatranu alebo iných priamych perorálnych antikoagulancií (lieky, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín) môže zvýšiť riziko krvácania. Dávku dabigatranu je potrebné znížiť. Dávku iných priamych perorálnych antikoagulancií môže byť potrebné znížiť.

Súbežné užívanie s ivabradínom (liek na srdcové ochorenia) je kontraindikované z dôvodu zníženia tepu účinkom ivabradínu na Verogalid ER 240 mg.

Verapamil môže znížiť účinok metformínu na zníženie hladiny glukózy v krvi.

Verogalid ER 240 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Verogalid ER 240 mg môže zvyšovať hladinu alkoholu v krvi a spomaľovať jeho vylučovanie. Preto môžu byť účinky alkoholu silnejšie.

Počas liečby Verogalidom ER 240 mg je nutné sa vyhýbať konzumácii grapefruitov alebo produktov, ktoré ho obsahujú (napr. grapefruitový džús) z dôvodu zvýšenia účinku lieku.

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.

Tehotenstvo

V tehotenstve musia byť na užívanie Verogalidu ER 240 mg obzvlášť závažné dôvody.

Dojčenie

Verogalid ER 240 mg sa vylučuje do materského mlieka. Kvôli možnému výskytu závažných vedľajších účinkov u dojčených detí sa Verogalid ER 240 mg môže užívať počas dojčenia len v prípade, ak je to pre matku nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Verogalid ER 240 mg môže v dôsledku odlišných individuálnych reakcií hlavne na začiatku liečby, pri zvýšení dávkovania a v kombinácii s inými liekmi alebo pri súbežnom požití alkoholu nepriaznivo ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

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.

Dávkovanie Verogalidu ER 240 mg je individuálne podľa závažnosti ochorenia.

Tableta Verogalidu ER 240 mg sa má prehltnúť celá bez žuvania alebo cmúľania, počas jedla alebo krátko po ňom a má sa zapíť dostatočným množstvom tekutiny (perorálne použitie).

Odporúčané dávkovanie u dospelých a dospievajúcich

Ochorenie koronárnych ciev srdca, paroxysmálna supraventrikulárna tachykardia, atriálna fibrilácia a/alebo atriálny flutter

Odporúčaná denná dávka je 120 mg - 480 mg verapamílium-chloridu, v jednej dávke alebo rozdelená do dvoch dávok.

Vysoký krvný tlak

Odporúčaná denná dávka je 120 mg - 480 mg verapamílium-chloridu, v jednej dávke alebo rozdelená do dvoch dávok.

Verogalid ER 240 mg sa má užívať v pravidelných dávkach podľa pokynov lekára.

Ak užijete viac Verogalidu ER 240 mg, ako máte

Príznaky predávkovania Verogalidom ER 240 mg sú znížený krvný tlak, spomalenie srdcového rytmu, blokáda AV uzla, zastavenie sinoatriálneho uzla, strnulosť, zvýšený obsah cukru a kyslých látok v krvi, ťažkosti s dýchaním (syndróm akútnej respiračnej tiesne). Ako dôsledok predávkovania sa vyskytli úmrtia.

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 prestanete užívať Verogalid ER 240 mg

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

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:

Časté vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy;
- závrat;
- spomalenie srdcového rytmu;
- zníženie krvného tlaku;
- sčervenanie;
- zápcha;
- nevoľnosť;
- opuch.

Menej časté vedľajšie účinky:

- búšenie srdca;
- zrýchlenie srdcového rytmu;
- bolesť brucha;
- únava.

Zriedkavé vedľajšie účinky:

- spavosť;
- nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach;
- tras;
- pískanie v ušiach;
- vracanie;
- silné potenie.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivenosť;
- zvýšenie hladiny draslíka v krvi;
- obmedzenie hybnosti;

- paralýza;
- záchvat;
- závrat;
- predsieňovo-komorová blokáda I., II. a III. stupňa;
- znížená srdcová frekvencia;
- srdcové zlyhanie;
- zhoršenie srdcového zlyhania;
- krč prieduškového svalstva;
- dýchavičnosť;
- črevná nepriechodnosť;
- zápal d'asien (krvácanie);
- žalúdočné ťažkosti;
- opuch podkožného tkaniva;
- Stevensov-Johnsonov syndróm;
- zápalové ochorenie slizníc a pokožky;
- vyrážka spojená so škvrnami a pľuzgiermi;
- vypadávanie vlasov;
- žihľavka;
- purpura (mnohonásobné bodkovité krvácanie);
- svrbenie kože alebo slizníc;
- svalová slabosť;
- bolestivé stuhnutie svalov;
- bolesti v kĺbe;
- zlyhanie obličiek;
- impotencia;
- gynekomastia (zdurenie prsných žliaz);
- galaktorea (samovoľný únik mlieka);
- zvýšené pečenné enzýmy;
- zvýšený krvný prolaktín.

Po uvedení Verogalidu ER 240 mg na trh sa vyskytol pri kombinovanom použití Verogalidu a kolchicínu jeden prípad paralýzy (ochrnutia). Kombinované použitie Verogalidom ER 240 mg a kolchicínu sa neodporúča.

Prípadný výskyt týchto vedľajších účinkov alebo iných neobvyklých reakcií oznámte ošetrojúcemu lekárovi.

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 po EXP. 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 alginát sodný, mikrokryštalická celulóza, povidón, stearát 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

Verogalid ER sú 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:

30, 60, 100, 500 tabliet s predĺženým uvoľňovaním - v polyetylénovej liekovke alebo

30 tabliet s predĺženým uvoľňovaním – v PVC/PVDC/Al blistri.

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

Chorvátsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.