

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Verapamil Sanofi 40 mg drajeuri**

**Verapamil Sanofi 80 mg drajeuri**

Clorhidrat de verapamil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Verapamil Sanofi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Verapamil Sanofi
3. Cum să luați Verapamil Sanofi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Verapamil Sanofi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Verapamil Sanofi și pentru ce se utilizează**

Acest medicament aparține unui grup de medicamente numit blocante ale canalelor de calciu. Blocantele canalelor de calciu modifică cantitatea de calciu care intră în celulele musculare din vasele de sânge și inima dumneavoastră. Aceasta poate modifica forța și viteza cu care bate inima dumneavoastră. Prin efectele sale, verapamilul scade consumul energetic și necesarul de oxigen al miocardului. De asemenea, deschide vasele de sânge, astfel încât sângele poate fi pompat mult mai ușor în corp. Ajută, în acest mod, să ajungă mai mult oxigen la mușchii inimii și vă poate scădea tensiunea arterială.

Verapamilul scade conducerea impulsurilor prin acțiune pe celulele țesutului excito-conducător intracardiac. Ca rezultat al acestui mecanism de acțiune, verapamilul este indicat pentru tratamentul aritmiilor.

Acest medicament se utilizează pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, durerilor toracice produse de afectarea coronarelor (angină pectorală) și aritmiilor, ca și pentru tratamentul post-infarct miocardic acut și cardiomiopatiei hipertrofice care nu răspunde la tratamentul cu beta-blocante (cu excepția formei obstructive).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Verapamil Sanofi**

##### **Nu luați Verapamil Sanofi:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de verapamil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6.
- dacă aveți șoc cardiogen.
- dacă aveți infarct miocardic acut complicat (cum sunt frecvența scăzută a bătăilor inimii, insuficiența cardiacă stângă și tensiunea arterială scăzută).

- dacă aveți unele tulburări de conducere intracardiacă care determină bătăi rare ale inimii, cum sunt: boala nodului sinusal (cu excepția pacienților purtători de stimulator cardiac), bloc sinoatrial, bloc atrioventricular (AV) de gradul II sau III (cu excepția pacienților purtători de stimulator cardiac),
- dacă aveți fibrilație atrială sau flutter atrial în condiții de fascicul accesoriu (sindrom Wolff-Parkinson-White sau Lown-Ganong-Levine).
- dacă aveți probleme cu inima, cum este insuficiența cardiacă decompensată.
- dacă aveți probleme cu inima, cum este insuficiența ventriculară stângă.
- dacă aveți bătăi ale inimii anormal de rare (< 50 bătăi pe minut).
- dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută (tensiune arterială sistolică <90 mm Hg).
- dacă aveți intoxicație cu medicamente numite digitale.
- dacă luați deja un medicament care conține ivabradină, utilizat pentru tratamentul unor boli de inimă.
- dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Verapamil **Sanofi**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți afecțiuni renale sau hepatice
- dacă aveți insuficiență circulatorie, tensiune arterială scăzută, în special dacă primiți tratament cu medicamente beta-blocante
- dacă aveți bloc atrio-ventricular (BAV) de grad I
- dacă aveți dimensiuni crescute ale mușchiului inimii
- dacă aveți o tulburare a conducerii neuromusculare determinată de administrarea unor medicamente sau apărută în cadrul unor boli, cum sunt, miastenia gravis, sindrom Eaton-Lambert, distrofia musculară progresivă Duchenne.

### **Verapamil Sanofi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- dabigatran (un medicament pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge)
- medicamente alfa-blocante utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a altor afecțiuni cardiace (acestea includ prazosin și terazosin)
- acid acetilsalicilic, deoarece crește riscul de sângerare
- alcool etilic, deoarece crește concentrația în sânge a alcoolului
- medicamente folosite pentru tratamentul bătăilor de inimă anormale (antiaritmice), cum sunt flecainida, chinidina, disopiramida
- medicamente diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale și medicamente pentru dilatarea vaselor de sânge
- teofilină, folosită pentru tratamentul astmului
- carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul convulsiilor.
- medicamente folosite pentru tratamentul depresiei, anxietății sau psihozei, cum sunt imipramina, buspirona și litiul
- midazolam, utilizat ca sedativ sau anestezic
- glibenclamida (gliburida), folosită pentru tratamentul anumitor tipuri de diabet
- insulină, utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de diabet
- rifampicină, utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor tipuri de infecții
- medicamente pentru tratamentul unor anumite tipuri de infecții, cum sunt eritromicină, claritromicină și telitromicină
- doxorubicină, medicament utilizat pentru tratamentul cancerului
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției HIV, cum este ritonavir
- medicamente beta-blocante, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a altor afecțiuni cardiace, cum sunt metoprolol și propranolol. Aceste medicamente nu trebuie administrate intravenos în timpul tratamentului cu Verapamil Sanofi.
- medicamente care relaxează musculatura corpului
- alte medicamente folosite pentru a controla bătăile anormale ale inimii, cum sunt digoxina și digitoxina

- cimetidină, folosită pentru tratamentul ulcerului de stomac
- medicamente cu acțiune imunodeprimantă, cum sunt ciclosporina, sirolimus, everolimus și tacrolimus. Acestea sunt folosite pentru a împiedica respingerea organului transplantat.
- medicamente denumite “statine”, cum sunt atorvastatin, lovastatin, simvastatin, folosite pentru a scădea cantitatea de colesterol din sânge
- almotriptan, folosit pentru tratamentul migrenei
- medicamente folosite pentru tratamentul gutei cum este sulfpirazona
- colchicină, medicament folosit pentru tratamentul gutei
- alte medicamente cum sunt: calcitriol, dihidrotahisterol, izoprenalină.

În cazul în care aveți planificată o intervenție chirurgicală, spuneți chirurgului sau dentistului dumneavoastră că luați Verapamil **Sanofi**, deoarece poate interacționa cu anestezicul utilizat.

### **Verapamil Sanofi împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Sunătoarea poate scădea concentrația plasmatică a clorhidratului de verapamil, în timp ce sucul de grepfruit o poate crește.

Verapamil Sanofi crește timpul de care are nevoie organismul dumneavoastră să elimine alcoolul. Aceasta înseamnă că nu este nevoie să beți foarte mult pentru ca valoarea alcoolemiei să fie peste limita legală a șofatului. De asemenea, vă va lua mai mult timp până vă veți reveni.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea medicamentului în timpul sarcinii (în special în primul trimestru).

Medicamentul este contraindicat în timpul alăptării. Dacă este necesară continuarea tratamentului, se recomandă întreruperea alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La unele persoane, Verapamil Sanofi poate afecta capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje sau de a presta activități care presupun atenție. Această situație apare mai ales la începutul tratamentului, la creșterea dozei, în cazul în care schimbați alt medicament cu Verapamil Sanofi sau atunci când consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați alte activități care presupun atenție până când nu știți cum vă afectează acest medicament.

În timpul tratamentului, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje trebuie stabilită individual, de către medicul dumneavoastră.

### **Verapamil Sanofi conține: lactoză și zahăr.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Verapamil Sanofi**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Deoarece stabilirea dozei se realizează în funcție de răspunsul pacientului și necesită supraveghere medicală atentă, trebuie să respectați modul de administrare recomandat de medicul dumneavoastră.

Doza pe care va trebui să o luați va depinde de afecțiunea dumneavoastră și va fi stabilită în mod individual de către medicul dumneavoastră.

### **Hipertensiune arterială**

În general, doza inițială recomandată este de 40 mg clorhidrat de verapamil de 3 ori pe zi.

La adult, doza zilnică medie este de 80 - 120 mg clorhidrat de verapamil de 3 ori pe zi. Doza zilnică maximă de 480 mg clorhidrat de verapamil nu trebuie depășită decât în cazuri excepționale.

#### Angină pectorală, cardiomiopatie hipertrofică

Doza inițială recomandată este de 40 - 80 mg clorhidrat de verapamil pe zi. Doza poate fi crescută zilnic (în caz de angină instabilă) sau în fiecare săptămână, până la obținerea răspunsului clinic optim.

Doza zilnică totală recomandată este de 240 mg clorhidrat de verapamil (în caz de angină de efort) sau de 480 mg clorhidrat de verapamil (în caz de angină de repaus și angină Prinzmetal).

#### Tahicardie supraventriculară

Doza recomandată este de 40 - 120 mg clorhidrat de verapamil de 3-4 ori pe zi, în funcție de severitatea afecțiunii.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate recomanda și alte medicamente în timpul tratamentului cu Verapamil Sanofi.

Mod de administrare

Înghițiți drajeurile întregi, cu un pahar cu apă. Drajeurile nu trebuie supte, divizate, sparte sau mestecate.

#### **Dacă luați mai mult Verapamil Sanofi decât trebuie**

Dacă luați mai mult Verapamil decât trebuie adresați-vă **imediat** unui medic sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Principalele simptome ale supradozajului sunt: scăderea tensiunii arteriale, simptome de șoc, pierderea conștienței, tulburări de ritm ale inimii, creșterea valorilor zahărului în sânge, stupor și acidoză metabolică.

#### **Dacă uitați să luați Verapamil Sanofi**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu ați luat una sau mai multe doze.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză ca de obicei.

#### **Dacă încetați să luați Verapamil Sanofi**

Dacă încetați să luați Verapamil starea dumneavoastră se poate înrăutăți. Este important să continuați să luați acest medicament până când medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți administrarea. Nu opriți administrarea medicamentului doar pentru că vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Cele mai frecvente reacții adverse:* constipație, dureri de cap, vertij, slăbiciune, nervozitate, înroșirea feței, disconfort gastric, greață, mai rar hipotensiune arterială ortostatică și foarte rar reacții alergice (erupții cutanate).

#### *Tulburări hematologice și limfatice*

Vânătăi, hematoame.

#### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacții de hipersensibilitate (de exemplu înroșirea pielii, mâncărime, urticarie).

Dificultăți la respirație.

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

Dureri de cap, amețeli, senzație de amorțeală sau furnicăături la nivelul pielii, tremor, mișcări pe care nu le puteți controla (sindrom extrapiramidal), evenimente cerebrovasculare, confuzie, tulburări de echilibru, insomnie, spasme musculare, manifestări psihotice, somnolență și tulburări de vedere.

#### *Tulburări acustice și vestibulare*

Senzație de învârtire a corpului (vertij), țiuit și zumzet în urechi (tinitus).

#### *Tulburări cardiace*

În special la doze mari sau dacă mai aveți și alte afecțiuni cardiace, anumite reacții adverse sunt mai intense decât efectul necesar din punct de vedere al tratamentului, putând determina: frecvență mică a bătăilor inimii, aritmii, stop cardiac, apariția sau agravarea insuficienței cardiace, dureri toracice, infarct miocardic, palpitații.

#### *Tulburări vasculare*

Scăderea tensiunii arteriale, purpură (vasculită), edeme periferice, bufeuri.

#### *Tulburări gastro-intestinale*

Grețură, vărsături, constipație, oprirea mișcărilor intestinului (ileus), diaree, uscăciunea gurii, tulburări de digestie, modificări la nivelul gingiilor și dureri/disconfort abdominal.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Umflarea feței, buzelor sau a limbii, cu dificultăți de respirație sau de înghițire, sindrom Stevens-Johnson (erupție severă pe piele), înroșirea pielii sub diferite forme, erupții cutanate, căderea părului, modificări locale cutanate, umflarea gleznelor, crize dureroase resimțite la mâini și la picioare, care devin roșii, umflate și fierbinți, transpirații.

#### *Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv*

Slăbiciune musculară, dureri musculare, dureri articulare.

#### *Tulburări renale și ale căilor urinare*

Urinare frecventă și în cantități mici.

#### *Tulburări ale aparatului genital și sânului*

Tulburări de menstruație, impotență sexuală (disfuncție erectilă), secreție lactată anormală a sânilor, creșterea în volum a sânilor la bărbați.

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Oboseală.

#### *Investigații diagnostice*

Afectare reversibilă a funcției hepatice, caracterizată prin creșterea valorilor unor enzime în sânge (a transaminazelor și/sau a fosfatazei alcaline).

Creșteri ale valorilor plasmatiche ale unui hormon numit prolactină.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Verapamil Sanofi**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Verapamil Sanofi

#### *Verapamil 40 mg drajeuri*

- Substanța activă este clorhidratul de verapamil. Fiecare drajeu conține clorhidrat de verapamil 40 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *strat de drajefiere*: ceară Carnauba, galben de chinolină (E 104), celuloză microcristalină, macrogol 6000, povidonă, talc, carbonat de calciu, zahăr.

#### *Verapamil 80 mg drajeuri*

- Substanța activă este clorhidratul de verapamil. Fiecare drajeu conține clorhidrat de verapamil 80 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *strat de drajefiere*: ceară Carnauba, galben de chinolină (E 104), celuloză microcristalină, macrogol 6000, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă, talc, carbonat de calciu, zahăr.

### Cum arată Verapamil Sanofi și conținutul ambalajului

#### *Verapamil Sanofi 40 mg*

Drajeuri ușor convexe, de culoare galben-lămâie; în secțiune drajeurile sunt albe.  
Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 25 drajeuri.

#### *Verapamil Sanofi 80 mg*

Drajeuri convexe, de culoare galben-lămâie; în secțiune drajeurile sunt albe.  
Cutie cu 5 blistere din Al/PVC a câte 10 drajeuri.  
Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 25 drajeuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL  
Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9  
Sector 2, București  
România

### Fabricantul

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd  
Lévai u. 5, 2112 Veresegyház  
Ungaria

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50  
Cod 032266, sector 3, București,

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

**Sanofi Romania SRL**

Tel: 021 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016.**