**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**VERAPAMIL ALKALOID**

40 mg, obložene tablete

80 mg, obložene tablete

*verapamil*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Verapamil Alkaloid i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Verapamil Alkaloid
3. Kako uzimati lijek Verapamil Alkaloid
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Verapamil Alkaloid
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK VERAPAMIL ALKALOID I ZA ŠTA SE KORISTI**

Verapamil Alkaloid obložene tablete primjenjuju se za liječenje oboljenja srca povezanih sa nedovoljnim snabdijevanjem srca kiseonikom, kod poremećaja provodnog sistema srca kao i za liječenje visokog krvnog pritiska.

Ovaj lijek se koristi pri pojavi:

* Bola i stezanja u grudima, odnosno kod srčanih oboljenja kod kojih postoji nedovoljno snabdijevanje srca kiseonikom, kao što su:

 - bol u grudima pri naporu – stabilna *angina pektoris*,

 - bol u grudima u mirovanju – nestabilna *angina pektoris*,

 - bol u grudima zbog sužavanja krvnih sudova srca (*vazokonstrikcija*) – *vazospastična angina*,

 - bol u grudima nakon srčanog (miokardnog) infarkta kod pacijenata bez srčane slabosti gdje se ne primjenjuje terapija drugim lijekovima kao što su metoprolol, propranolol i slično (beta blokatorima).

* Nepravilanog srčanog ritma, kao što su:

 - *paroksizmalna supraventrikularna tahikardija*,

 - *atrijalna fibrilacija/flater* sa brzim ventrikularnim odgovorom (osim kod WPW sindroma ili *Lown-Ganong-Levine* sindroma).

* Visokog krvnog pritiska (*hipertenzija*).

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK VERAPAMIL ALKALOID**

**Nemojte uzimati lijek Verapamil Alkaloid ako:**

* ste alergični (preosjetljivi) na verapamil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledati dio 6. „Dodatne informacije“),
* imate kardiogeni šok,
* ste nedavno pretrpjeli srčani udar,
* imate poremećaj provođenja srčanih impulsa višeg stepena između sinusnog čvora i pretkomora (sinoatrijalni blok II i III stepena), osim kod pacijenata sa pejsmejkerom,
* imate neregularan srčani ritam zbog smanjene funkcije sinusnog čvora kod sindroma bolesnog sinusa kao npr. bradikardija sa frekvencijom nižom od 60 udara u minuti, naizmjenična pojava ubrzane i usporene frekvence, poremećaj u provođenju impulsa od sinusnog čvora i pretkomore, nemogućnost stvaranja impulsa u sinusnom čvoru (sinusna bradikardija, sindrom bradikardija-tahiaritmija, sinoatrijalna blokada, sinusni zastoj), osim kod pacijenata sa pejsmejkerom,
* imate srčanu slabost sa smanjenom ejekcionom frakcijom ispod 35% i/ili pulmonalni kapilarni pritisak iznad 20 mm Hg (osim ako nije sekundaran supraventrikularnoj tahikardiji),
* imate treperenje/lepršanje pretkomora srca (atrijalnu fibrilaciju/flater) uz ubrzani prenos signala iz srčanih pretkomora do komora (kao npr. Wolff-Parkinson-White sindrom, Lown-Ganong-Levine sindrom). Ovi pacijenti su sa rizikom za razvoj ventrikularne tahiaritmije uključujući i ventrikularnu fibrilaciju,
* već primate intravenski beta-blokator za smanjivanje krvnog pritiska, (osim u jedinici intenzivne njege),
* istovremeno uzimate lijekove za liječenje nekih srčanih oboljenja koji sadrže ivabradin.

 **Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Verapamil Alkaloid ako:

* ste nedavno imali miokardni infarkt sa komplikacijama kao što su nizak krvni pritisak, spor ritam srca ili slabost lijeve komore srca (lijevo-ventrikularna insuficijencija),
* imate prvi stepen AV bloka odnosno umjereni poremećaj provodljivosti između pretkomore i komore,
* imate nizak krvni pritisak (sistolni (gornji) pritisak ispod 90 mmHg),
* imate srčanu frekvencu ispod 50 udara u minuti (*bradikardija*),
* imate bolest jetre,
* imate neku neuromišićnu bolest kao što je *mijastenija gravis*, *Lambert-Eatonov* sindrom, progresivnu *Duchennovu*  mišićnu distrofiju.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Verapamil Alkaloid**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.*

Posebno obavijestite svog ljekara ili farmaceutaako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

* lijekovi za snižavanje krvnog pritiska pod nazivom beta-blokatori (metoprolol, propranolol),
* alfa-blokatori za snižavanje krvnog pritiska ili za liječenje problema s prostatom (prazosin i terazosin),
* neke druge lijekove za visoki krvni pritisak (lijekove za izmokravanje), lijekove za liječenje nepravilnog rada srca (flekainid, hinidin, amjodaron i disopiramid) ili lijekove za srčanu slabost (digoksin i digitoksin),
* inhalacione anestetike (anestetik koji se udiše),
* statine, koji se primjenjuju za smanjenje nivoa holesterola (simvastatin, lovastatin, atorvastatin),
* lijekove koji se upotrebljavaju za terapiju depresije (uključujući i biljne proizvode kao što je kantarion - Gospina trava), nervoze ili psihoze (imipramin, buspiron i litijum),
* glibenklamid, za liječenje visokog nivoa šećera u krvi,
* aspirin, nesteroidni antiinflamatorni lijek (NSAIL) koji se koristi za smanjivanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature,
* midazolam, koji se koristi kao sedativ ili anestetik,
* neuromišićne blokatore,
* lijekove za kontrolu imunološke reakcije organizma, npr. ciklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus,
* teofilin za liječenje astme,
* doksorubicin, za liječenje raka,
* cimetidin, za liječenje žgaravice ili čira na želucu,
* rifampicin, koristi se za liječenje tuberkuloze i drugih oblika infekcije,
* lijekove za terapiju epilepsije, kao što su karbamazepin, fenitoin ili fenobarbiton,
* ritonavir za liječenje HIV-a,
* lijekove za liječenje infekcija, npr. eritromicin, rifampicin, telitromicin,
* klotrimazol, kotakonazol i itrakonazol za liječenje gljivičnih infekcija,
* lijekove za liječenje gihta, npr. kolhicin, sulfinpirazon,
* dabigatran, lijek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka,
* almotriptan, za liječenje migrene,
* metformin. Verapamil može smanjiti učinak metformina na snižavanje šećera (glukoze) u krvi.

Pitajte svog ljekara za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Verapamil Alkaloid**

Nemojte uzimati Verapamil Alkaloid sa sokom od grejpfruta, jer to može promijeniti djelovanje ovog lijeka. Ovo se ne javlja sa drugim voćnim sokovima kao što je sok od narandže, jabuke ili paradajza. Verapamil tablete mogu povećati količinu alkohola u organizmu i vremena potrebnog za izlučivanje alkohola iz organizma. Trebalo bi izbjeći unos prekomjerne količine alkohola dok koristite Verapamil Alkaloid obložene tablete.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

*Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!*

*Trudnoća*

Verapamil prelazi placentarnu barijeru. Nema odgovarajućih i dobro kontrolisanih ispitivanja kod trudnica. Podaci ograničenog broja liječenih žena oralnim lijekom verapamil ne ukazuju na teratogeno djelovanje.

Nemojte koristiti lijek Verapamil Alkaloid u toku prvih šest mjeseci trudnoće.

Primjena u posljednja tri mjeseca trudnoće je dozvoljena u izuzetnim slučajevima, nakon pažljive procjene rizika za majku i dijete.

*Dojenje*

Verapamil se izlučuje u majčino mlijeko. Rizik za novorođenčad/dojenčad se ne može isključiti. Zbog potencijala da izazove ozbiljna neželjena djelovanja kod dojenčeta, verapamil treba koristiti tokom dojenja, samo ako je to bitno za dobrobit majke.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Zavisno od individualne osjetljivosti, sposobnost upravljanja vozilima i rad na mašinama može biti smanjena. To je posebno važno u početnim fazama liječenja, kada se doza povećava, kada se mijenja jedan lijek sa drugim, takođe kada se konzumira alkohol. Verapamil može povećati nivo alkohola u krvi i usporava njihovu eliminaciju. Dakle, efekti alkohola mogu biti pretjerani.

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Verapamil Alkaloid**

Verapamil Alkaloid sadrži laktozu, monohidrat i saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK VERAPAMIL ALKALOID**

*Uvijek uzimajte Verapamil* *Alkaloid* *onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

Progutati tabletu sa vodom, zajedno sa hranom ili neposredno nakon obroka. Nemojte uzimati tablete sa sokom od grejpfruta.

Doze lijeka Verapamil Alkaloid zavise od stanja koje se liječi. Uobičajene doze su:

**Odrasli i djeca sa tjelesnom masom iznad 50 kg:**

Bol u grudima (*angina*)

Preporučena dnevna doza je od 120 mg do 480 mg verapamila podijeljena u tri do četiri doze.

Visok krvni pritisak (*hipertenzija*)

Preporučena dnevna doza je od 120 mg do 360 mg verapamila podijeljena u tri doze.

Nepravilan rad srca

Preporučena dnevna doza je od 120 mg do 480 mg verapamila podijeljena u tri do četiri doze.

**Djeca (samo za nepravilan ritam srca):**

Doziranje kod djece mlađe od 6 godina: preporučena dnevna doza je od 80 mg do 120 mg, podijeljena u dvije ili tri doze.

Doziranje kod djece od 6 do 14 godina: preporučena dnevna doza je od 80 mg do 360 mg, podijeljena u dvije do četiri doze.

**Pacijenti sa oštećenjem bubrežne funkcije**

Potrebnu dozu odrediće Vaš ljekar.

**Pacijenti sa oštećenjem jetrine funkcije**

Potrebnu dozu odrediće Vaš ljekar.

**Ako uzmete više lijeka Verapamil Alkaloid nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Verapamil Alkaloid nego što treba, odmah zatražite medicinsku pomoć.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek Verapamil Alkaloid**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!*

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne pijte propuštenu dozu, već uzmite sljedeću dozu kada je uobičajen redoslijed doziranja.

**Ako prestanete uzimati lijek Verapamil Alkaloid**

Nemojte prestati da uzimate lijek Verapamil Alkaloid bez prethodne konsultacije sa svojim ljekarom.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Verapamil Alkaloid, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, Verapamil Alkaloid* *može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih pacijenata koji koriste lijek.*

Najčešće prijavljena neželjena djelovanja su: glavobolja, vrtoglavica ili ošamućenost, stomačni poremećaji (mučnina, zatvor i bolovi u stomaku), usporeni srčani rad, ubrzani srčani rad, *palpitacije* (osjećaj lupanja srca), smanjen krvni pritisak, crvenilo, otoci na stopalima ili nogama i zamor.

**Česta neželjena djelovanja** *(javljaju se kod manje od jednog od 10 pacijenata):*

* vrtoglavica ili ošamućenost,
* glavobolja,
* nervoza,
* oštećenje nerava (neuropatija),
* usporen rad srca,
* pojava srčane slabosti ili pogoršanje već postojeće srčane slabosti,
* crvenilo,
* nizak krvni pritisak i/ili *ortostatska hipotenzija* (nagli pad krvnog pritiska pri ustajanju),
* zatvor,
* mučnina,
* otok stopala ili skočnog zgloba,
* bolno žarenje, crvenilo i otok dlanova, stopala ili drugih dijelova ekstremiteta.

**Povremena neželjena djelovanja** *(javljaju se kod manje od jednog od 100 pacijenata):*

* povećan nivo glukoze,
* palpitacije (osjećaj lupanja srca) i ubrzano kucanje srca,
* bolovi u stomaku,
* alergijska upala jetre sa povećanjem jetrinih enzima,
* zamor.

**Rijetka neželjena djelovanja** *(javljaju se kod manje od jednog od 1.000 pacijenata):*

* peckanje ili osjećaj peckanja po koži,
* tremor,
* pospanost,
* zujanje u ušima,
* povraćanje,
* neuobičajeno znojenje.

**Vrlo rijetka neželjena djelovanja** *(javljaju se kod manje od jednog od 10.000 pacijenata):*

- promjene na koži izazvane kao reakcija izloženosti suncu poput opekotina (*fotodermatitis*),

- pogoršanje određenih mišićnih oboljenja (*mijastenija gravis*, *Lambert-Itnov* sindrom i progresivna Dišenova mišićna distrofija).

 **Nepoznata učestalost** *(ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):*

* alergijske reakcije,
* visok nivo kalijuma u krvi,
* paraliza,
* grčevi,
* vrtoglavica,
* poremećaj kretanja,
* nepravilan rad srca (AV blok prvog, drugog i trećeg stepena),
* srčana slabost,
* srčani zastoj,
* usporen srčani rad,
* otežano disanje,
* oticanje desni,
* nelagoda u stomaku,
* preplet crijeva (*ileus*),
* pojava otoka najizraženija na licu (*angioedem*),
* ozbiljna reakcija kože praćena crvenilom, osipom i plikovima (*Stevens-Johnsonov* sindrom),
* kožna reakcija poznata kao *eritema multiforme*, u kojoj se javljaju sljedeći simptomi: crvenoljubičaste promjene po koži praćene svrabom, naročito na dlanovima ili na tabanima, kvrgave promjene po koži poput koprivnjače, bolne promjene u predjelu usta, očiju i polnih organa. Možete imati i groznicu i osjećati zamor,
* osip sa pojavom promjena u nivou ili iznad nivoa kože (*makulopapulozni osip*),
* gubitak kose,
* svrab,
* osip u obliku crvenoljubičastih promjena po koži, koji su rezultat upale krvnih sudova (*purpura*),
* bol u zglobovima i mišićima i slabost u mišića,
* problemi sa bubrezima,
* impotencija,
* neobično izlučivanje majčinog mlijeka,
* povećanje ili otok grudi,
* povećane vrijednosti prolaktina (ženski hormon) u krvi koje izazivaju produkciju mlijeka u grudima.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje su navedene.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK VERAPAMIL ALKALOID**

Lijek Verapamil Alkaloid čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Verapamil Alkaloid se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta lijek Verapamil Alkaloid sadrži**

- Aktivna supstanca je verapamil.

Jedna obložena tableta sadrži 40 mg verapamil-hidrohlorida.

Jedna obložena tableta sadrži 80 mg verapamil-hidrohlorida.

- Pomoćne supstance:

*Tabletno jezgro:* magnezijum-stearat; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; natrijum-skrobglikolat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; talk.

*Film obloga:* saharoza; titan-dioksid; povidon; makrogol 6000; akacija; talk; boja kinolin-žuta (E104); opaglos bijeli 6000.

**Kako lijek Verapamil Alkaloid izgleda i sadržaj pakovanja**

Žute, sjajne, bikonveksne obložene tablete.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister. Svaki blister sadrži 15 obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 30 obloženih tableta (2 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Broj i datum rješenja**

VERAPAMIL ALKALOID, obložena tableta, 30x40 mg: 04-07.3-2-6572/21 od 27.09.2022

VERAPAMIL ALKALOID, obložena tableta, 30x80 mg: 04-07.3-2-6573/21 od 27.09.2022

**Datum revizije uputstva**

Septembar, 2022 g.