**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**VERAPAMIL ALKALOID retard**

240 mg, tableta sa produženim oslobađanjem

*verapamil*

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

- Uputstvo sačuvajte. Možda čete 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 retard i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Verapamil Alkaloid retard
3. Kako uzimati lijek Verapamil Alkaloid retard
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Verapamil Alkaloid retard
6. Dodatne informacije

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

Lijek Verapamil Alkaloid retard pripada grupi lijekova pod nazivom blokatori kalcijumovih kanala. Blokatori kalcijumovih kanala mijenjaju količinu kalcijuma koji ulazi u mišićne ćelije srca i krvnih sudova. Ovo može promijeniti snagu i brzinu otkucaja srca. To takođe širi krvne sudove, tako da krv u tijelu može biti pumpana lakše. To pomaže da više kiseonika dođe do Vašeg srčanog mišića i može da smanji krvni pritisak.

Lijek Verapamil Alkaloid retard se koristi za liječenje *hipertenzije* (visokog krvnog pritiska) i da spriječi napad *angine* (bol u grudima).

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

**Nemojte uzimati lijek Verapamil Alkaloid retard ako:**

* ste alergični (preosjetljivi) na verapamil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledati dio 6. „Dodatne informacije“),
* imate vrlo nizak krvni pritisak kao rezultat srčanih problema (kao što je tokom šoka),
* ste nedavno imali ozbiljan srčani udar (u posljednjih 7 dana),
* imate srčanu slabost ili blok srca drugog ili trećeg stepena (poremećaj nervnog signala u srcu - izaziva vrlo spore otkucaje srca) ili električnu abnormalnosti srca (pretkomorna fibrilacija/flater) izazivajući periode vrlo ubrzanog rad srca (*Wolff-Parkinson-White sindrom ili Lown-Ganong-Levine sindrom*),
* imate probleme sa srčanim zaliscima ili “sindrom bolesnog sinusa” (nepravilne otkucaje srca),
* 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 retard ako:

* ste ikada imali srčanu slabost, AV blok prvog stepena ili nepravilnog srčanog ritma,
* imate vrlo nizak krvni pritisak,
* imate bolest jetre ili bubrega,
* liječite se injekcionim beta-blokatorima (osim u slučaju intenzivne njege);
* imate neuromišićno oboljenje u kojem je oštećen prenos od nerva do mišića npr. *miastenija gravis*, *Lambert-Itnov sindrom*, uznapredovalu *Dišenovu mišićnu distrofiju*.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Verapamil Alkaloid retard**

*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, uključujući i biljne lijekove.*

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

- beta-blokatori, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska i stanje srca (uključujući propranolol i metoprolol),

- alfa blokatori, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska, bolesti srca i oštećenja funkcije prostate (to uključuje prazosin i terazosin),

- simvastatin, lovastatin ili atorvastatin, koji se koriste za snižavanje nivoa holesterola,

- bilo koji drugi lijek za visoki krvni pritisak ili nenormalan rad srca (aritmije) kao što su flekainid, kinidin, digoksin i digitoksin i dizopiramid,

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije (uključujući i biljni proizvod kantarion), anksioznosti ili psihoze. To može uključivati imipramin, buspiron i litijum,

- lijekovi poznati kao imunosupresivi kao što su ciklosporin, sirolimus, takrolimus ili everolimus. Oni se koriste da spriječe odbacivanje presađenog organa,

- gliburid, koristi za liječenje određenih vrsta šećerne bolesti,

- aspirin, nesteroidni anti-inflamatorni analgetik (NSAIL) koji se koristi za ublažavanje bolova i smanjivanje visoke tjelesne temperature,

- almotriptan, koji se koristi za liječenje migrene,

- midazolam, koji se koristi kao sedativ ili anestetik,

- teofilin, koji se koristi za liječenje astme,

- doksorubicin, kao lijek protiv raka,

- cimetidin, koji se koristi za liječenje probavnih smetnji ili čira na želucu,

- karbamazepin, fenitoin ili fenobarbiton. Ovi lijekovi se koriste protiv konvulzija,

- rifampicin, koji se koristi za liječenje tuberkuloze i drugih vrsta infekcija

- ritonavir, koji se koristi za liječenje HIV-a,

- eritromicin, klaritromicin i telitromicin, koji se koriste za liječenje određenih vrsta infekcija,

- kolhicin ili sulfinpirazon, koji se koristi za liječenje gihta,

- dabigatran, za sprečavanje zgrušavanja krvi,

- ivabradin, koji se koristi za liječenje srčanih oboljenja,

- lijekovi poznati kao „direktni oralni antikoagulansi” kao što su dabigatran, apiksaban, rivaroksaban i edoksaban,

- metformin. Verapamil može smanjiti učinak metformina na snižavanje šećera (glukoze) u krvi.

Ako idete kod stomatologa ili imate hirurški zahvat, obavijestite svog hirurga, stomatologa ili anesteziologa da uzimate lijek Verapamil Alkaloid retard. Tablete mogu uticati na primijenjeni anestetik.

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

Nemojte piti sok od grejpfruta dok uzimate ove tablete. Sok od grejpfruta može uticati na apsorpciju ovog lijeka. To se ne dešava sa drugim voćnim sokovima, kao što su narandže, jabuke ili sok od paradajza.

Lijek Verapamil Alkaloid retard može povećati količinu alkohola u organizmu i vrijeme koje je potrebno za eliminaciju alkohola iz organizma. Trebalo bi izbjeći prekomjerne količine alkohola dok ste na terapiji sa lijekom Verapamil Alkaloid retard.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

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

Razgovarajte sa svojim ljekarom ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Bezbjednost lijeka Verapamil Alkaloid retard tokom trudnoće nije poznata.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Nemojte voziti, upravljati mašinama ili raditi nešto što zahtijeva od Vas da budete oprezni, dok ne vidite kako tablete utiču na Vas. Lijek Verapamil Alkaloid retard može kod nekih ljudi izazvati osjećaj vrtoglavice i zamor.

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

Verapamil Alkaloid retard sadrži laktozu, monohidrat. 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 retard**

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

Uzmite tablete sa čašom vode. Progutajte cijele tablete, ne žvaćite ih i ne lomite ih.

Preporučuje se uzimanje tableta sa obrokom ili neposredno nakon obroka.

Broj tableta koje treba da uzmete zavisi od toga šta se liječi.

***Hipertenzija* (visok krvni pritisak)**

*Odrasli:* Uobičajena doza za hipertenziju je jedna tableta dnevno. Ako niste uzimali lijek Verapamil Alkaloid retard prije, Vaš ljekar može propisati manju dozu kao što je pola tablete lijeka Verapamil Alkaloid retard svaki dan. Maksimalna doza za liječenje visokog krvnog pritiska je 480 mg svaki dan. Ako je to slučaj, onda biste trebali da uzmete jednu tabletu ujutro i jednu uveče sa razmakom od oko 12 sati između njih.

*Stariji:* Uobičajena početna doza je pola tablete svako jutro. Vaš ljekar može odlučiti da poveća ovu dozu ako je potrebno.

***Angina* (bol u grudima)**Uobičajena početna doza za anginu je jedna tableta dva puta dnevno. Trebalo bi uzeti jednu tabletu ujutro i jednu uveče sa razmakom od oko 12 sati između njih.
Vaš ljekar može propisati manju dozu u skladu sa Vašim simptomima.

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

Ako ste uzeli ili je neko koga poznajete slučajno uzeo više lijeka Verapamil Alkaloid retard tableta od navedene doze (predoziranje), odmah kontaktirajte ljekara ili idite u najbližu bolnicu. Ponesite i tablete sa sobom.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek Verapamil Alkaloid retard**

*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 retard**

Ako prestanete uzimati lijek Verapamil Alkaloid retard Vaše stanje se može pogoršati. Nemojte prestati da uzimate lijek Verapamil Alkaloid retard bez prethodne konsultacije sa svojim ljekarom. Ne prekidajte uzimanje lijeka jer se osjećate bolje.

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

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

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

**Obavijestite svog ljekara ODMAH ako imate bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja:**
- žuta prebojenost kože ili očiju, groznicu ili osjetljivost u predjelu stomaka. Ovo su znaci da jetra ne radi dobro kao obično,

- *palpitacije* (osjećaj lupanja srca), bol u grudima po prvi put ili bolove u grudima koji postaju sve češći, otečeni gležnjevi, osjećaj topline i bola u rukama ili nogama,

- neočekivano šištanje u grudima, otežano disanje, oticanje usta, usana ili jezika ili ozbiljan osip na koži. To mogu biti simptomi alergijske reakcije.

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

- vrtoglavica,

- glavobolja,

- usporavanje srčanog ritma,

- crvenilo,

- nizak krvni pritisak,

- zatvor,

- mučnina,

- otok stopala ili zglobova.

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

- nepravilan ili ubrzan srčani ritam,

- bolovi u stomaku,

- zamor.

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

- bockanje ili peckanje po koži,

- tremor,

- pospanost,

- zujanje u ušima (tinitus),

- povraćanje,

- znojenje više nego uobičajeno.

**Druga neželjena djelovanja (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):**

- alergijske reakcije,

- povećan nivo šećera u krvi,

- visoke vrijednosti kalijuma,

- poremećaj kretanja,

- paraliza,

- napadi grčeva,

- nervoza,

- utrnulost ili oštećenje nerava,

- vertigo (vrtoglavice),

- srčani zastoj,

- srčana slabost,

- neobičan srčani ritam,

- bolno žarenje, crvenilo i oticanje ruka, stopala ili drugih ekstremiteta,

- poteškoće u disanju,

- nelagodnost u stomaku,

- oticanje desni, koje počnu da prekrivaju zube,

- opstrukcije crijeva,

- problemi sa jetrom,

- oticanje usta, usana, jezika ili gležnjeva,

- osip po koži,

- osjetljivost na svjetlo,

- gubitak kose,

- svrab,

- bol u zglobovima i/ili mišićima i mišićna slabost,

- problemi sa bubrezima,

- impotencija,

- proširenje grudi ili oticanje,

- veće koncentracije prolaktina u krvi od normalnih (ženski hormon) koji uzrokuje da grudi proizvode mlijeko/curenje mlijeka iz grudi,

- povišen nivo enzima jetre

- problemi sa vještačkim pejsmejkerom.

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 za pacijenta, kao i one koje su navedene.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK VERAPAMIL ALKALOID retard**

Lijek Verapamil Alkaloid retardčuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Verapamil Alkaloid retardse ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se 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 retard sadrži**

* Aktivna supstanca je verapamil.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 240 mg verapamil-hidrohlorida.

* Pomoćne supstance: *Tabletno jezgro:* laktoza, monohidrat, celuloza, mikrokristalna, natrijum-alginat, hipromeloza, magnezijum-stearat. *Film obloga:* opadry plavi.

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

Duguljaste, plave, bikonveksne tablete sa produženim oslobađanjem, sa prelomnom crtom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister. Svaki blister sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 20 tableta (2 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**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

**Broj i datum rješenja**

04-07.3-2-6570/21 od 27.9.2022

**Datum revizije uputstva**

Septembar, 2022 g.