

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Verpamil 80 mg kalvopäällysteiset tabletit Verpamil 200 mg depottabletit verapamiilihydrokloridi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Verpamil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Verpamil-valmistetta
3. Miten Verpamil-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Verpamil-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Verpamil on ja mihin sitä käytetään**

Verpamil-valmisteen vaikuttava aine on verapamiilihydrokloridi, joka kuuluu ns. kalsiuminestäjiin. Sen vaikutuksesta verisuonten seinämäjännitys laukeaa, jolloin sepelvaltimot laajenevat ja verenvirtaus sydänlihakseen lisääntyy. Lisäksi verenpaine laskee ja sydämen työmäärä pienenee, mikä vähentää sydämen hapentarvetta.

#### **Verpamil-valmisteen käyttöaiheet**

- sydänperäisen rintakivun (*angina pectoris*) estäminen ja lievittäminen
- kohonneen verenpaineen alentaminen
- rytmihäiriöiden hoito
- sydäninfarktin jälkihoito.

Lääkettä on käytettävä säännöllisesti ohjeen mukaan.

Verapamiilihydrokloridia, jota Verpamil sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Verpamil-valmistetta**

##### **Älä ota Verpamil-valmistetta:**

- jos sinulla on digitalismyrkytys
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta
- jos kärsit hoitamattomasta tai oirehtivasta sydämen vajaatoiminnasta (voi ilmetä esim. turvotuksina tai hengenahdistuksena)
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (systolinen verenpaine alle 90 mmHg)

- jos sinulla on toisen tai kolmannen asteen eteiskammiokatkos eikä sinulla ole toimivaa sydämen tahdistinta
- jos sinulla on sairas sinus -oireyhtymä eikä sinulla ole toimivaa tahdistinta
- jos sinulla on eteislepatus tai -värinä liittynään ylimääräiseen johtorataan (Wolff-Parkinson-Whiten- tai Lown-Ganong-Levinen oireyhtymät)
- jos kärsit sydämen harvalyöntisyydestä
- jos käytät ivabradiinia sisältävää lääkettä jonkin sydänsairauden hoitoon
- jos olet allerginen verapamiilihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Verpamil-valmistetta, jos:

- sairastat sydänlihassairautta (hypertrofinen kardiomyopatia)
- sinulla on aortan tai aorttaläpän ahtauma
- sinulla on todettu maksasairaus
- sairastat munuaisten vajaatoimintaa
- saat hoidon aikana liian matalasta verenpaineesta johtuvia oireita, kuten pyörrytystä tai huimausta
- huomaat hoidon aikana sydämesi syketaajuuden (pulssin) selvästi alenevan tavanomaisesta, tai jos syketaajuus on alle 50 lyöntiä minuutissa
- huomaat hoidon aikana sydämen vajaatoiminnan oireita (hengenahdistus, turvotukset) tai näiden oireiden pahentumista
- sairastat hermolihasliitokseen vaikuttavia sairauksia kuten *myasthenia gravis*, Lambert-Eatonin oireyhtymä tai Duchennen lihasdystrofia
- olet iäkäs
- käytät alkoholia säännöllisesti tai runsaita määriä.

### **Lapset ja nuoret**

Verpamil 200 mg depottabletin käytöstä lapsilla ja nuorilla ei ole saatavilla tietoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Verpamil**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Verpamil-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- metformiini (diabeteslääke). Verpamil-valmiste saattaa heikentää metformiinin glukoosipitoisuutta vähentävää vaikutusta.
- beetasalpaajat (esim. atenololi, metoprololi, timololi)
- muut verenpainetta alentavat lääkkeet (esim. klonidiini, nitraatit, pratsosiini)
- rytmihäiriölääkkeet (kuten amiodaroni, dofetilidi, flekainidi, disopyramidi, kinidiini)
- digoksiini (sydänlääke)
- tietyt kolesterolilääkkeet (simvastatiini, lovastatiini, atorvastatiini)
- asetyylisalisyylihappo (esim. Disperin, Aspirin, Primaspan)
- dabigatraani (lääke, joka estää veritulppien muodostumista)
- teofylliini (astmalääke)
- tietyt epilepsialääkkeet (karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini)
- tietyt mielialalääkkeet (imipramiini, fluoksetiini, nefatsodoni, sertindoli, sertraliini, venlafaksiini)
- tietyt rauhoittavat lääkkeet (buspironi, alpratsolaami)
- tietyt unilääkkeet (midatsolaami, triatsolaami, tsolpideemi)
- litium (lääke kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon)
- kalsiumsuolat
- tietyt antibiootit (erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, keftriaksoni, klindamysiini ja rifampisiini)

- tietyt sieni-infektiolääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli)
- tietyt immuunivastetta heikentävät lääkkeet (siklosporiini, sirolimuusi, takrolimuusi, everolimuusi)
- solunsalpaajat eli sytostaatit
- HIV-infektion hoidossa käytettävät lääkkeet
- simetidiini (mahalääke)
- tietyt kortisonilääkkeet (tulehdusoireiden hoitoon)
- tietyt leikkauksen aikana käytettävät nukahtamisen aikaansaavat lääkkeet (inhalaatioanesteetit)
- neostigmiini (käytetään tiettyjen lihasta rentouttavien lääkkeiden vaikutusten kumoamiseen)
- vekuroni, dantroleeni (lihasta rentouttavia lääkkeitä)
- sisapridi (lääke ruuansulatuskanavan häiriöihin)
- sildenafili (erektiohäiriölääke)
- tietyt kihtilääkkeet (sulfiinipyratsoni, kolkisiini)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste lievän masennuksen hoitoon).

### **Verpamil ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Tabletit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjiin vatsaan.

Greippimehun juomista tulee välttää Verpamil-hoidon aikana.

Ole varovainen alkoholin suhteen, sillä alkoholin vaikutukset voivat voimistua ja pidentyä Verpamil-valmisteen vaikutuksesta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Verpamil-valmistetta ei yleensä suositella käytettäväksi raskauden aikana. Jos lääkäri tarkkan harkinnan jälkeen katsoo hoidosta koituvan hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen sikiöön kohdistuvan vaaran, eikä sopivampia lääkkeitä voida käyttää, voidaan Verpamil-valmistetta käyttää raskauden aikana sikiön hyvinvointia seuraten.

Verpamili erittyy äidinmaitoon. Verpamil-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana muuten kuin lääkärin määräyksestä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Verpamil sisältää laktoosia ja sakkaroosia**

Verpamil-tabletit sisältävät apuaineena laktoosimonohydraattia 60 mg (80 mg tabletti) tai 200 mg (200 mg depottabletti).

Verpamil-tabletit sisältävät apuaineena sakkaroosia 0,45 mg (80 mg tabletti) tai 2,0 mg (200 mg depottabletti).

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Verpamil-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Verpamil 80 mg tabletit:** Suositeltu annos on yksi kokonainen tabletti kolme tai neljä kertaa päivässä suun kautta riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasillinen vettä).

**Verpamil 200 mg depottabletit:** Depottablettia ei saa purra tai murskata. Suositeltu annos on yksi depottabletti kerran tai kahdesti päivässä suun kautta riittävän nestemäärän kera (esimerkiksi lasillinen vettä). Depottabletin muovirunko poistuu elimistöstä kokonaisena.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

### **Jos otat enemmän Verpamil-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Verpamil-valmisteen yliannostus voi aiheuttaa esimerkiksi sydämen lyöntihäiriöitä, tokkuraisuutta, sekavuutta ja tajuttomuutta. Tila voi olla hengenvaarallinen.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

### **Jos unohtat ottaa Verpamil-valmistetta**

Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Verpamil-valmisteen haittavaikutuksia voi esiintyä erityisesti hoidon alussa ja annosta muutettaessa. Usein haittavaikutukset ovat lieviä ja häviävät itsestään hoitoa jatkettaessa. Yleisin oire on lievä ummetus, joka esiintyy useimmiten hoidon alussa ja sitä voidaan ehkäistä kuitupitoisella ruokavaliolla tai miedoilla laksatiiveilla.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus, väsymys, uneliaisuus
- ummetus, ruuansulatushäiriöt, pahoinvointi
- kutina, ihottumat, nokkosrokko (urtikaria)
- sydämen hidaslöyhtisyys, verenpaineen liiallinen lasku, sydämen vajaatoiminta, nilkkojen turvotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sekavuus, masentuneisuus, unihäiriöt
- tuntohäiriöt, näköhäiriöt, korvien soiminen (tinnitus)
- sydämen johtumishäiriö (I–III -asteen eteis-kammiokatkos), sydämen tykytys ja tiheälyöntisyys
- punastuminen, katkokävely
- suun kuivuminen, ripuli, mahakipu, oksentelu
- maksa-arvojen kohoaminen
- lihaskipu, lihaskrampit, nivelkipu, rintakipu
- lisääntynyt virtsaamistarve, impotenssi, kuukautisten tiputteluvooto.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- maidoneritystä säätelevän hormonin (prolaktiinin) liikaeritys ja siihen liittyvä maidon erityis
- rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia)
- sydänpysähdys, pyörtyminen
- keuhkoputkien tai kurkunpään supistelu
- suolen tukkeutuminen (ileus)
- ikenien liikakasvu
- mustelmataipumus, ihon punatäpläisyys (verisuonitulehdus), valoyliherkkyysoireet, monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme) ja sen vakavampi muoto Stevens-Johnsonin oireyhtymä, hilseilevä ihotulehdus
- äkillinen turvotus ihossa, limakalvoilla, suussa tai nielussa (angioneuroottinen turvotus – jos oireita ilmenee, hakeudu välittömästi lääkäriin).

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: yliherkkyys, vapina, ekstrapyramidaalioireet (hermostoon liittyviä oireita), rytmihäiriöt (esim. sinus pysähdys), hiustenlähtö.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos hoidon aikana saat voimakkaita oireita, esim. sydänoireita, jotka voivat olla merkinä vaarallisen tilan kehittymisestä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Verpamil-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Verpamil-tabletit ja -depottabletit säilytetään huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Verpamil sisältää**

Verpamil-tabletti, kalvopäällysteinen

- Vaikuttava aine on verapamilihydrokloridi (80 mg).
- Muut aineet ovat:
  - Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, liivate, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi

- Kalvopäällyste: hypromelloosi, sakkaroosi, titaanidioksidi (E171), polysorbaatti 80, glyseroli 85 % ja magnesiumstearaatti.

#### Verpamil-depottabletti

- Vaikuttava aine on verapamiilihydrokloridi (200 mg).
- Muut aineet ovat:
  - Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, polyakrylaatti, talkki, magnesiumstearaatti ja hydrattu risiiniöljy
  - Kalvopäällyste: hypromelloosi, sakkaroosi, makrogolit ja titaanidioksidi (E171).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

80 mg tabletti: Valkoinen, kupera, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, Ø n. 9 mm, koodi VL 80.

200 mg depottabletti: Valkoinen, kalvopäällysteinen, kapselinmuotoinen tabletti, jossa ylä- ja alapuolinen uurre, koko 6 x 14 mm.

#### Pakkauskoot

80 mg tabletit: 100 tablettia.

200 mg depottabletit: 30 ja 100 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

#### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Verpamil 80 mg filmdragerade tabletter**

### **Verpamil 200 mg depottabletter**

verapamilhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Verpamil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Verpamil
3. Hur du tar Verpamil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Verpamil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Verpamil är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Verpamil är verapamilhydroklorid, som tillhör s.k. kalciumhämmare. Det verkar genom att avslappna artärväggarna, varvid kranskärnen utvidgas och hjärtats blodcirkulation förbättras. Dessutom sänker det blodtrycket och minskar hjärtats arbetsmängd, vilket minskar hjärtats syrebehov.

#### **Användningsområden av Verpamil**

- att förebygga och lindra från hjärtat härstammande bröstsmärta (*angina pectoris*)
- att sänka förhöjt blodtryck
- behandling av rytmstörningar
- eftervård av hjärtinfarkt.

Läkemedlet bör användas regelbundet enligt ordinationen.

Verapamilhydroklorid som finns i Verpamil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Verpamil**

##### **Ta inte Verpamil:**

- vid digitalisintoxikation
- om du har svår hjärtinsufficiens
- om du lider av obehandlad eller symtomatisk hjärtinsufficiens (kan yttra sig som t.ex. svullnad eller andnöd)
- om du har mycket lågt blodtryck (systoliskt blodtryck lägre än 90 mmHg)

- om du har andra eller tredje gradens atrioventrikulärtblock och inte har en fungerande pacemaker
- om du har sick sinus syndrom och inte har en fungerande pacemaker
- om du lider av förmaksfladder eller -flimmer i kombination med en övertalig retledningsbana (Wolf-Parkinson-Whites och Lown-Ganong-Levines-syndrom)
- om du lider av allvarlig låg puls
- om du tar ett läkemedel som innehåller ivabradin för behandling av någon hjärtsjukdom
- om du är allergisk mot verapamilhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Verpamil, om du:

- har en hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk kardiomyopati)
- har förträngning i aorta eller aortaklaffen
- har konstaterats lida av en leversjukdom
- lider av njurinsufficiens
- under behandlingens lopp får symtom som yrsel eller svindel, vilka beror på för lågt blodtryck
- under behandlingens lopp märker att hjärtats slagfrekvens (pulsen) blir märkbart långsammare än normalt eller om slagfrekvensen är under 50 slag per minut
- under behandlingen iakttar symtom på bristfällig hjärtverksamhet (andnöd, ödem) eller om dessa symtom förvärras
- lider av någon sjukdom som påverkar den neuromuskulära synapsen, såsom *myasthenia gravis*, Lambert-Eatons syndrom eller Duchennes muskeldystrofi
- är äldre
- använder alkohol regelbundet eller i stora mängder.

### Barn och ungdomar

Inga data finns tillgängliga om användning av Verpamil 200 mg depottabletter hos barn och ungdomar.

### Andra läkemedel och Verpamil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Verpamil kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- metformin (används för behandling av diabetes). Verpamil kan minska den glukossänkande effekten av metformin.
- betablockerare (t.ex. atenolol, metoprolol, timolol)
- andra blodtryckssänkande medel (t.ex. klonidin, nitraterna, prazosin)
- läkemedel mot rytmstörningar, som amiodaron, dofetilid, flekainid, disopyramid, kinidin
- digoxin (en hjärtmedicin)
- vissa läkemedel mot högt kolesterol (simvastatin, lovastatin, atorvastatin)
- acetylsalicylsyra (t.ex. Disperin, Aspirin, Primaspan)
- dabigatran (läkemedel för att förhindra att blodproppar bildas)
- teofyllin (en astmamedicin)
- vissa epilepsimedieiner (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin)
- vissa antidepressiva läkemedel (imipramin, fluoxetin, nefazodon, sertindol, sertralin, venlafaxin)
- vissa lugnande medel (buspiron, alprazolam)
- vissa sömnmedieiner (midazolam, triazolam, zolpidem)
- litium (läkemedel mot bipolär sjukdom)
- kalsiumsalter
- vissa antibiotika (erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ceftriaxon, klindamycin, rifampicin)
- vissa läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)



- vissa läkemedel som försvagar immunförsvaret (ciklosporin, sirolimus, takrolimus, everolimus)
- cellgifter d.v.s. cytostatika
- läkemedel som används för behandling av HIV-infektion
- cimetidin (magmedicin)
- vissa kortisonmediciner (läkemedel mot inflammationssymtom)
- vissa inhalationsanestesimedieiner som används för nedsövning under operationer
- neostigmin (används för att upphäva effekten av vissa muskelavslappande medel)
- vekuron och dantrolen (muskelavslappande medel)
- cisaprid (mot magsbesvär)
- sildenafil (behandling med erektil dysfunktion)
- vissa läkemedel mot gikt (sulfinpyrazon, kolkicin)
- johannesört (naturläkemedel som används för lätt nedstämd).

### **Verpamil med mat, dryck och alkohol**

Drick ett glass vatten eller annan dricka, när du tar tablett. Tabletterna kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

Man bör undvika att dricka grapejuice under Verpamil-behandlingen.

Var försiktig med alkohol, eftersom Verpamil kan förstärka eller förlänga alkoholens effekt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Under graviditet rekommenderas i allmänhet inte användning av Verpamil. Ifall läkaren efter noggrant övervägande anser att nyttan av behandlingen är större än den möjliga faran för fostret, och lämpligare läkemedel inte kan användas, kan Verpamil användas under graviditet, varvid fostrets välmående följs noggrant.

Verpamil går över i modersmjölken. Verpamil bör inte användas under amning om inte läkaren bedömer att det är nödvändigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Verpamil innehåller laktos och sackaros**

Verpamil-tabletter innehåller laktosmonohydrat 60 mg (80 mg tablett) eller 200 mg (200 mg depottablett).

Verpamil-tabletter innehåller sackaros 0,45 mg (80 mg tablett) eller 2,0 mg (200 mg depottablett).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Verpamil**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Verpamil 80 mg tabletter:** Rekommenderad dos är en hel tablett via munnen tre eller fyra gånger dagligen. Tabletterna sväljs tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

**Verpamil 200 mg depottabletter:** Depottabletten får inte tuggas eller krossas. Rekommenderad dos är en depottablett via munnen en eller två gånger dagligen. Depottabletterna sväljs tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Depottablettens plastkropp kommer ut hel med avföringen.

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Verpamil**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoser av Verpamil kan förorsaka störningar i hjärtrytmen, yrhet, virrighet och medvetlöshet. Tillståndet kan vara livsfarligt.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

#### **Om du har glömt att ta Verpamil**

Ta nästa dos vid den normala tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Verpamils biverkningar kan uppkomma i synnerhet i början av behandlingen och när doseringen ändras. Biverkningarna är vanligen svaga och försvinner av sig själv när man fortsätter med behandlingen. Den mest allmänna biverkningen är mild förstoppning som förekommer i början av medicineringen och kan förebyggas med fiberrik kost eller milda laxativer.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, svindel, trötthet, sömnhet
- förstoppning, matsmältningsrubbningar, illamående
- klåda, hudutslag, nässelutslag (urtikaria)
- minskad slagfrekvens hos hjärtat, för lågt blodtryck, hjärtsvikt, svullnad i vrister.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förvirring, depression, sömnrubbningar
- känsel- och synstörningar, öronsusning (tinnitus)
- rubbning i hjärtats retledningssystem (AV-block av grad II eller III), hjärtklappning och hjärtrusning
- ansiktsrodnad, fönstertittarsjuka
- muntorrhet, diarré, buksmärter, kräkningar
- förhöjda levervärden
- muskelsmärter och -kramper, ledsmärter, bröstsmärter
- ökat urineringsbehov, impotens, stänklödnings mellan vanliga menstruationer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till av 1 000 användare):

- förhöjda nivåer av hormonet (prolaktin) som reglerar mjölkutsöndringen och dithörande mjölkutsöndring
- förstorade bröst hos män (gynekomasti)
- hjärtstillestånd, svimning
- kramper i luftrören eller i struphuvudet
- stopp i tarmen (ileus)
- hypertrofi i tandköttet
- tendens att få blåmärken, talrika små blödningar i hud (kärlinflammation), ljusöverkänslighetsreaktioner, mångskiftande hudrodnad (erythema multiforme) och dess allvarligare variant, Stevens-Johnsons syndrom, fjällande hudinflammation
- plötslig svullnad i hud, slemhinnor, mun eller svalg (angioneurotiskt ödem – om symptom uppkommer, kontakta omedelbart läkare).

Möjliga biverkningar som har rapporterats: överkänslighet, skakningar, extrapyramidala symptom (symptom som hänför sej till nervsystemet), rytmstörningar (t.ex. sinusarrest), håravfall.

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste akutmottagning om symptomen du får under behandlingen är kraftiga, t.ex. hjärtsymptom som kan vara ett tecken på att ett farligt tillstånd håller på att utvecklas.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Verpamil ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Verpamil-tabletterna och -depottabletterna förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Verpamil tablett, filmdragerad

- Den aktiva substansen är verpamilhydroklorid (80 mg).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, gelatin, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid

- Filmdragering: hypromellos, sackaros, titandioxid (E171), polysorbat 80, glycerol 85 % och magnesiumstearat.

Verpamil depottablett

- Den aktiva substansen är verapamilhydroklorid (200 mg).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: laktosmonohydrat, polyakrylat, talk, magnesiumstearat och hydrerad ricinolja
  - Filmdragering: hypromellos, sackaros, makrogol och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

80 mg tablett: Vit, konvex, rund, filmdragerad tablett, Ø ca 9 mm, kod VL 80.

200 mg depottablett: Vit, kapselformad, filmdragerad tablett med skåra i övre och nedre delen, storlek 6 x 14 mm.

### Förpackningsstorlekar

80 mg tabletter: 100 tabletter.

200 mg depottabletter: 30 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.11.2023**