

**Prospect: Informații pentru utilizator****Verapamil Arena 80 mg capsule**

Clorhidrat de verapamil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Verapamil Arena și pentru ce se utilizează**

Verapamil Arena este un medicament utilizat în tratamentul tulburărilor inimii asociate cu un aport insuficient de oxigen către mușchiul inimii. De asemenea este utilizat în tratamentul anumitor tulburări ale ritmului inimii și al hipertensiunii arteriale.

Verapamil Arena este utilizat în următoarele cazuri:

1. Simptome de angină pectorală (de exemplu durere sau senzație de constricție în zona pieptului), determinate de un aport insuficient de oxigen către mușchiul inimii:
  - la efort: angină cronică stabilă (angină de efort);
  - în repaus: angină instabilă (angină agravată, angină de repaus);
  - datorită îngustării vaselor sanguine: angină vasospastică (angină Prinzmetal, angină variantă);
  - angină post-infarct la pacienții fără insuficiență cardiacă (fără funcție redusă a inimii), când tratamentul cu beta-blocante nu este indicat;
2. Bătăi neregulate ale inimii, în caz de:
  - tahicardie paroxistică supra-ventriculară (accelerare bruscă a ritmului inimii, cu originea deasupra ventriculelor).
  - fibrilație atrială/flutter (tulburare a ritmului inimii, determinată de stimularea anormală a atriilor) cu conducere atrio-ventriculară rapidă (cu excepția pacienților cu sindrom Wolff-Parkinson-White, vezi punctul 2: "Nu utilizați Verapamil Arena").
3. Tensiune arterială mare.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Verapamil Arena

### Nu utilizați Verapamil Arena:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de verapamil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Dacă ați suferit un stop cardiac;
- Dacă ați suferit un infarct miocardic acut cu complicații, de exemplu încetinirea bătăilor inimii (bradicardie), hipotensiune arterială marcată (tensiune arterială mică) sau funcție redusă a inimii în partea stângă a inimii (insuficiență cardiacă stângă).
- Dacă prezentați bloc sinoatrial de grad 2 sau 3 (probleme severe de conducere la nivelul inimii între nodul sinusal și camera superioară atriului).
- Dacă suferiți bloc atrioventricular de grad 2 sau 3 (probleme severe de conducere la nivelul inimii între camerele superioare și cele inferioare ale inimii).
- Dacă aveți boala nodului sinusal (o tulburare de ritm determinată de disfuncția nodului sinusal), de exemplu puls mai mic de 60 de bătăi pe minut sau un puls alternant rapid-lent sau probleme de conducere la nivelul inimii între nodul sinusal și camera inferioară sau dacă nodul sinusal încetează să inducă impulsuri electrice (bradicardie sinusală, sindrom bradi-tahicardic, bloc sinoatrial sau oprire a inimii).
- Dacă aveți insuficiență cardiacă (inima nu este capabilă să pompeze sângele).
- Dacă aveți fibrilație atrială/flutter (tulburări ale ritmului inimii determinate de stimularea anormală la nivelul camerelor superioare) asociat cu sindrom Wolff-Parkinson-White (aparitia bruscă de bătăi rapide ale inimii, determinate de viteza crescută a fluxului impulsurilor între camerele superioare și cele inferioare ale inimii, datorită prezenței unui sistem de conducere suplimentar): există un risc crescut ca dumneavoastră să prezentați tahicardie ventriculară (bătăi rapide ale inimii la nivelul camerelor inferioare ventricule).

Pacienților care urmează tratament cu Verapamil Arena (cu excepția celor internați în unități de terapie intensivă) nu trebuie să li se administreze intravenos beta-blocante (vezi și punctul 2: “Verapamil Arena împreună cu alte medicamente”).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Verapamil Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă prezentați bloc AV de grad I (probleme ușoare de conducere la nivelul inimii, între camerele superioare și inferioare);
- dacă aveți tensiune arterială mică (tensiune arterială sistolică sub 90 mmHg);
- dacă pulsul dumneavoastră în repaus este sub 50 de bătăi pe minut (bradicardie);
- aveți insuficiență hepatică (vezi “Cum să utilizați Verapamil Arena”);
- dacă aveți boli care afectează transmisia neuro-musculară (miastenia gravis, sindrom Eaton-Lambert, distrofie musculară progresivă Duchenne).

În timpul tratamentului cu Verapamil Arena trebuie să vă prezentați periodic la medicul dumneavoastră pentru a vi se evalua starea de sănătate.

### Verapamil Arena împreună cu alte medicamente

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

Când Verapamil Arena este utilizat în același timp cu doze mari de simvastatină (utilizată pentru scăderea valorilor ridicate ale grăsimilor din sânge), simvastatina poate determina miopatie (tulburări musculare) sau distrugerea țesutului muscular (rabdomioliză). Doza de simvastatină trebuie modificată conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră (vezi și punctul. 2: “Verapamil Arena împreună cu alte medicamente”).

În cazul tratamentului hipertensiunii arteriale cu Verapamil Arena este necesară supraveghere medicală regulată.

Efectele următoarelor medicamente pot fi influențate dacă sunt utilizate în același timp cu Verapamil Arena:

Medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac, beta-blocante, anestezice administrate pe cale inhalatorie

Verapamilul crește efectele cardio-vasculare ale acestor medicamente și invers (bloc AV de grad superior, scădere accentuată a pulsului, apariția insuficienței cardiace, scădere pronunțată a tensiunii arteriale).

Nu trebuie administrate intravenos beta-blocante pacienților care utilizează Verapamil Arena (cu excepția celor internați în unități de terapie intensivă) (vezi și punctul 2: “Nu utilizați Verapamil Arena”).

Medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, diuretice, vasodilatatoare (utilizate pentru dilatarea vaselor de sânge)

Efectul de scădere a tensiunii arteriale este crescut.

Digoxină (utilizată pentru tonifierea contracțiilor inimii)

Creșterea valorii digoxinei din sânge, determinată de reducerea excreției acesteia prin rinichi. Ca măsură de precauție, trebuie să fiți atent la apariția semnelor de supradozaj cu digoxină și dacă este nevoie, medicul dumneavoastră vă va modifica (reduce) doza de digoxină (eventual, după determinarea valorii digoxinei din sânge).

Chinidină (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac)

Este posibilă o scădere bruscă a tensiunii arteriale; acest lucru este posibil în cazul pacienților cu o anumită afecțiune cardiacă (cardiomiopatie hipertrofică obstructivă), edem pulmonar (lichid în plămâni). Administrarea de Verapamil Arena determină valori crescute ale chinidinei din sânge.

Carbamazepină (utilizată în tratamentul convulsiilor)

Efectul carbamazepinei este amplificat; probabilitatea de a afecta nervii este crescută.

Litiu (utilizat în tratamentul maniei sau tulburării bipolare)

Efectul litiului este scăzut; probabilitatea de a afecta nervii este crescută.

Relaxante musculare

Verapamil Arena poate amplifica efectul acestora.

Acid acetilsalicilic (utilizat ca antialgic sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)

Administrarea de Verapamil Arena determină tendință crescută de sângerare.

Alcool etilic

Metabolizarea alcoolului etilic este prelungită și valoarea concentrației alcoolului etilic din sânge sunt crescute de către Verapamil Arena, accentuând astfel efectele acestuia.

Medicamente antifungice (utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de fungi, de exemplu clotrimazol sau ketoconazol), inhibitori de protează (utilizați în tratamentul infecțiilor cu HIV, de exemplu ritonavir sau indinavir), medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor (macrolide, de exemplu eritromicină sau claritromicină) și cimetidină (utilizată pentru scăderea secreției acide de la nivelul stomacului)

Administrare în același timp determină valori mari ale verapamilului din sânge și/sau valori mari ale acestor medicamente din sânge, deoarece verapamil și aceste medicamente își pot influența reciproc metabolizarea.

Fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate în tratamentul convulsiilor), rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei)

Valorile verapamilului din sânge sunt scăzute și efectul clorhidratului de verapamil este scăzut.

Medicamente antiaritmice (utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac, de exemplu amiodaronă sau chinidină), medicamente care scad colesterolul din sânge (de exemplu lovastatină sau atorvastatină), midazolam (utilizat în tratamentul anxietății), ciclosporină (utilizată pentru suprimarea sistemului imunitar), teofilină (utilizată în tratamentul astmului bronșic), prazosin (utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari)

Valorile sanguine ale acestor medicamente sunt crescute.

Simvastatină (utilizată pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge)

În timpul utilizării verapamilului în asociere cu doze mari de simvastatină, riscul apariției miopatiei (o tulburare a musculaturii striate) sau rbdomioliză (o distrugere a celulelor țesutului muscular) este crescut. Doza de simvastatină trebuie modificată în funcție de instrucțiunile medicului dumneavoastră (vezi și punctul 2: “-Atenționări și precauții”).

De aceea, Verapamil Arena nu trebuie utilizat împreună cu niciunul dintre medicamentele menționate mai sus, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

### **Verapamil Arena împreună cu aliment, băuturi și alcool**

Dacă utilizați Verapamil Arena, trebuie să evitați consumul de alcool etilic cât mai mult posibil, deoarece efectul alcoolului etilic este amplificat de Verapamil.

În timpul utilizării Verapamil Arena, nu trebuie să consumați alimente sau băuturi care conțin grapefruit. Grapefruitul poate să crească valoarea verapamilului din sânge.

### **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.

Verapamil Arena poate fi utilizat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Trebuie luată în considerare posibilitatea ca verapamilul să determine relaxarea mușchilor uterin.

Verapamil Arena se excretă în lapte și de aceea alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Verapamil Arena.

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

Chiar dacă este utilizat conform instrucțiunilor, Verapamil Arena poate modifica capacitatea de reacție până în măsura în care capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje sau de a îndeplini sarcini periculoase pot fi afectate. Această situație apare în special la inițierea tratamentului, la creșterea dozei, în cazul trecerii de la alt tratament la tratamentul cu verapamil sau în cazul asocierii cu alcool etilic. Nu conduceți și nu folosiți utilaje până când nu știți în ce măsură vă influențează tratamentul cu Verapamil Arena.

**Verapamil Arena conține** lactoză monohidrat, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că nu puteți tolera sau digera unele categorii de glucide (că aveți intoleranță la unele categorii de glucide), contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

p-Hidroxibenzoatul de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoatul de n-propil (E 216) pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să utilizați Verapamil Arena**

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

Doza de clorhidrat de verapamil trebuie ajustată individual în funcție de severitatea afecțiunii. Experiența clinică de lungă durată demonstrează că doza medie pentru toate indicațiile este cuprinsă în intervalul de doze de 240 mg - 360 mg.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 480 mg în cazul tratamentului de lungă durată; în cazul tratamentului de scurtă durată se poate administra o doză mai mare.

Tratamentul cu verapamil nu trebuie întrerupt brusc. Se recomandă scăderea treptată a dozei.

Forma farmaceutică cu concentrația de 40 mg clorhidrat de verapamil este recomandată pacienților care necesită administrarea de doze mici (de exemplu pacienții cu afecțiuni hepatice și pacienții vârstnici).

Pentru pacienții care necesită doze mai mari (de la 360 până la 480 mg clorhidrat de verapamil pe zi), trebuie administrate alte formulări cu concentrații adecvate ale substanței active.

*Adulți și adolescenți cu greutate corporală peste 50 kg*

*Boală coronariană, tahicardie paroxistică supraventriculară, fibrilație atrială și flutter atrial*  
Doza recomandată este de 120-480 mg clorhidrat de verapamil, administrată în 3-4 prize.

*Hipertensiune arterială*

Doza recomandată este de 120-480 mg clorhidrat de verapamil, administrată în 3 prize.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani (numai pentru tulburări ale ritmului cardiac)*

Doza recomandată este de 80 mg - 360 mg clorhidrat de verapamil, administrată în 2-4 prize.

*Insuficiență hepatică*

În funcție de severitatea afectării hepatice, metabolizarea clorhidratului de verapamil este întârziată, ceea ce determină intensificarea efectelor acestuia. De aceea, la acest grup de pacienți doza trebuie ajustată și tratamentul trebuie inițiat cu doza minimă eficace.

*Mod de administrare*

Capsulele vor fi înghițite întregi, cu lichid, preferabil în timpul mesei sau imediat după masă.

### **Durata tratamentului**

Dacă v-a fost prescris Verapamil Arena pentru angină pectorală (durere sau senzație de constricție în zona pieptului) după un infarct miocardic, nu trebuie să începeți să luați capsulele timp de minim 7 zile după infarct.

Nu există o limită privind durata tratamentului; aceasta va fi stabilită de către medicul dumneavoastră curant.

Dacă aveți impresia că efectul Verapamil Arena este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă utilizați mai mult Verapamil Arena decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe capsule din Verapamil Arena decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. În caz de supradozaj puteți avea următoarele simptome: pierderea stării de conștiență până la comă, scăderea tensiunii arteriale, scăderea sau creșterea frecvenței bătăilor inimii, acidoză metabolică.

### **Dacă uitați să utilizați Verapamil Arena**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Verapamil Arena**

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Foarte frecvente:        | care afectează mai mult de 1 utilizator din 10    |
| Frecvente:               | care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100   |
| Mai puțin frecvente:     | care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000  |
| Rare:                    | care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000 |
| Foarte rare:             | afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000     |
| Cu frecvență necunoscută | care nu poate fi estimată din datele disponibile  |

Cu frecvență necunoscută:

- Reacții de hipersensibilitate;
- Durere de cap;
- Amețeli;
- Amorțeli;
- Tremurături;
- Tulburări extrapiramidale;
- Vertij;
- Zgomote în urechi;
- Bloc AV grad I, II, III;
- Bradicardie sinusală;
- Stop cardiac;
- Edeme periferice;
- Palpitații;
- Bătăi rapide ale inimii;
- Insuficiență cardiacă;
- Tensiune arterială mică;
- Bufeuri;
- Greață;
- Vărsături;
- Constipație;
- Ileus;
- Hiperplazie gingivală;
- Durere abdominală/disconfort;
- Umflarea feței, buzelor, gâtului;
- Sindrom Stevens-Johnson;
- Eritem polimorf;
- Eritem trecător maculopapular;
- Urticarie;
- Purpură;
- Mâncărimi;

- Căderea părului;
- Slăbiciune musculară ;
- Dureri musculare;
- Dureri articulare;
- Impotență;
- Creștere în volum a glandei mamare la bărbat;
- Scurgere a laptelui în afara momentelor când copilul este hrănit la sân;
- Oboseală;
- Creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice;
- Creșterea prolactinemiei.

### **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 Arena**

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 în ambalajul original.

Nu aruncați niciun 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 Arena**

- Substanța activ este clorhidratul de verapamil. O capsulă conține clorhidrat de verapamil 80 mg.
- Celelalte componente sunt: *Capsula-cap-* dioxid de titan (E 171), albastru strălucitor (E 131), eritrozină (E 127), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216); corp- dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), verde S (E 142), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), *Conținutul capsulei-* lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

#### **Cum arată Verapamil Arena și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase tari nr. 4, cu corp verde opac și cap de culoare albastră opac, conțin pulbere granulată, de culoare albă.

Cutie cu 2, 3 sau 10 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu un flacon din PE, cu capac și compensator din PE cu 20 capsule

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Adresa: str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022,  
România

**Fabricantul**

Arena Group S.A.

Bulevardul Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov,  
România

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**