

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VERAPAMIL DOC Generici 120 mg capsule rigide a rilascio prolungato VERAPAMIL DOC Generici 240 mg capsule rigide a rilascio prolungato Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VERAPAMIL DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VERAPAMIL DOC Generici
3. Come prendere VERAPAMIL DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VERAPAMIL DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VERAPAMIL DOC Generici e a che cosa serve

VERAPAMIL DOC Generici contiene il principio attivo verapamil cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati bloccanti del canale del calcio (calcio-antagonisti), che favoriscono il rilassamento del cuore e dei vasi sanguigni.

VERAPAMIL DOC Generici 120 mg capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento di:

- problemi al cuore dovuti ad un ridotto apporto di sangue (insufficienza coronarica cronica);
- alterazioni anormali del battito del cuore (aritmie ipercinetiche sopraventricolari come tachicardia parossistica sopraventricolare, fibrillazione e flutter atriali a risposta ventricolare rapida, extrasistolie);
- pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa).

Questo medicinale è anche indicato come trattamento dopo un infarto del cuore (infarto miocardico) e per prevenire un nuovo infarto se non si hanno sintomi e quando non è possibile usare altri medicinali (beta-bloccanti).

VERAPAMIL DOC Generici 240 mg capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento di:

- pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa di grado lieve e moderato).

2. Cosa deve sapere prima di prendere VERAPAMIL DOC Generici

Non prenda VERAPAMIL DOC Generici

- se è allergico al verapamil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un grave problema cardiaco noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il suo cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- se ha recentemente avuto un infarto e ha manifestato complicanze come una forte riduzione del battito del cuore (infarto del miocardio complicato da bradicardia marcata);

- se il funzionamento del suo cuore è ridotto rispetto al normale (insufficienza contrattile del ventricolo sinistro (vedere anche il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”), insufficienza cardiaca congestizia scompensata);
- se ha gravi disturbi della conduzione e il battito del cuore irregolare (blocco AV totale, blocco AV parziale; blocco di branca incompleto, malattia del nodo del seno, eccetto in pazienti con pacemaker artificiale ventricolare; blocco AV di II-III grado, eccetto in pazienti con pacemaker ventricolare artificiale funzionante, tachicardia ventricolare a complessi larghi, fibrillazione atriale/flutter e concomitante sindrome di Wolff-Parkinson-White, sindrome di Lown-Ganong-Levine, sindromi da PR corto);
- se ha il battito del cuore molto lento (spiccata bradicardia con meno di 50 battiti/ minuto);
- se ha la pressione del sangue bassa (ipotensione con pressione sistolica inferiore a 90 mm di Hg) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (inibitori delle MAO), o per il trattamento di problemi al cuore (trattamenti chinidinici) o per il trattamento della pressione alta (beta-bloccanti) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e VERAPAMIL DOC Generici”);
- se sta già prendendo un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune patologie cardiache.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VERAPAMIL DOC Generici.

Non prenda VERAPAMIL DOC Generici se il funzionamento del suo cuore è fortemente ridotto rispetto al normale (grave disfunzione ventricolare sinistra). Se manifesta una forma lieve di questo disturbo, il medico può prescrivere altri medicinali (digitalici e/o diuretici) prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Durante il trattamento con questo medicinale si può verificare:

- diminuzione della pressione del sangue al di sotto dei livelli normali, che può causare una sensazione di stordimento o altri sintomi legati alla diminuzione della pressione del sangue (ipotensione sintomatica);
- aumento transitorio degli enzimi prodotti dal fegato (transaminasi) associato o meno all'aumento dei livelli di altre sostanze nel sangue (fosfatasi alcalina, bilirubina). Si sottoponga a controlli periodici della funzione del fegato durante il trattamento con questo medicinale;
 - problemi al cuore (blocco atrioventricolare asintomatico di I grado, bradicardia transitoria, a volte accompagnati da ritmi di scappamento nodale). Se dovesse manifestare disturbi al cuore si rivolga al medico perché può essere necessario ridurre la dose o sospendere il trattamento con verapamil o iniziare una terapia adeguata (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Prenda VERAPAMIL DOC Generici con cautela e informi il medico se:

- è affetto da una particolare malattia del cuore chiamata sindrome di Wolff-Parkinson-White o se ha la sindrome di Lown-Ganong-Levine. In questi casi si può manifestare un peggioramento delle sue condizioni (risposta ventricolare molto rapida o fibrillazione ventricolare);
- ha problemi al fegato. In questo caso il medico controllerà periodicamente la funzione del suo cuore e potrà decidere di modificare la dose (in genere ai pazienti con gravi problemi al fegato viene somministrata una dose più bassa, il 30% della dose usuale);
- ha problemi ai reni, poiché questo potrebbe ripercuotersi sul suo cuore. Il medico la controllerà periodicamente per verificare la funzione del suo cuore;
- ha un battito del cuore molto lento (bradicardia) o una pressione del sangue bassa (ipotensione) (vedere paragrafo “Non prenda VERAPAMIL DOC Generici”);
- ha gravi problemi ai muscoli (miastenia grave, sindrome di Lambert-Eaton, avanzata distrofia muscolare di Duchenne).

Bambini e adolescenti

Non ci sono dati disponibili per stabilire la sicurezza e l'efficacia di verapamil capsule rigide a rilascio prolungato nei bambini e negli adolescenti, pertanto l'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e VERAPAMIL DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se sta assumendo altri medicinali possono essere necessari dei controlli specifici.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- alfa-bloccanti, medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta e per aiutare l'eliminazione di urina in pazienti affetti da un ingrossamento della prostata detto "ipertrofia prostatica benigna" (terazosina, prazosina);
 - medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore (chinidina, flecainide, dronedarone);
 - teofillina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'asma;
 - dabigatran etexilato e sulfonpirazone, medicinali utilizzati per prevenire la formazione di coaguli di sangue (trombi);
 - carbamazepina, un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia (anticonvulsivante);
 - imipramina, un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione;
 - gliburide, un medicinale utilizzato per trattare il diabete;
 - medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni causate da batteri (claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina);
 - doxorubicina, un medicinale utilizzato per trattare alcuni tipi di tumore;
 - fenobarbital, un medicinale utilizzato per indurre l'anestesia e per il trattamento dell'epilessia;
 - medicinali utilizzati per il trattamento dell'ansia e per favorire il sonno (buspirone, midazolam);
 - beta-bloccanti (metoprololo, propranololo), medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta e di alcuni problemi al cuore;
 - digitalici (digitossina, digossina), medicinali usati per il trattamento di problemi al cuore (insufficienza cardiaca) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
 - cimetidina, un medicinale utilizzato nel trattamento di problemi allo stomaco e all'intestino come l'acidità o la presenza di lesioni (ulcere);
 - medicinali utilizzati in seguito al trapianto di un organo (ciclosporine, everolimus, sirolimus, tacrolimus);
 - medicinali utilizzati per abbassare i livelli elevati dei grassi nel sangue (atorvastatina, lovastatina, simvastatina);
 - almotriptan, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'emicrania;
 - iperico o erba di San Giovanni, utilizzato per trattare la depressione;
 - medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV (agenti anti-HIV, come ritonavir);
 - medicinali utilizzati per l'anestesia (bloccanti neuromuscolari e anestetici da inalazione);
 - acido acetilsalicilico, un medicinale utilizzato per trattare il dolore, la febbre e le infiammazioni o per prevenire la formazione di coaguli nel sangue (trombi);
 - altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (ad esempio: vasodilatatori, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e diuretici);
 - disopiramide, un medicinale utilizzato per prevenire e trattare alcuni disturbi del battito del cuore.
- Non assuma disopiramide nelle 48 ore precedenti o nelle 24 ore successive alla somministrazione di VERAPAMIL DOC Generici;**
- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
 - aliskiren, un medicinale utilizzato per trattare la pressione alta del sangue.
 - Verapamil può ridurre l'effetto ipoglicemizzante della metformina.

Eviti di prendere VERAPAMIL DOC Generici se sta assumendo:

- colchicina, un medicinale utilizzato per prevenire e trattare un'infezione delle articolazioni (artrite gottosa);

- ivabradina, utilizzata per il trattamento di alcuni problemi al cuore (angina pectoris, insufficienza cardiaca cronica);
- dantrolene (infusione), un medicinale utilizzato per trattare un problema dei muscoli chiamato ipertermia maligna.

VERAPAMIL DOC Generici con bevande e alcool

Eviti di consumare succo di pompelmo e bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se è in stato di gravidanza salvo casi di assoluta necessità e sotto diretto controllo del medico, poiché la sicurezza di questo medicinale durante la gravidanza non è stata stabilita.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno in quanto il verapamil passa nel latte materno. Se deve assumere questo medicinale, è necessario interrompere l'allattamento in quanto possono verificarsi effetti indesiderati gravi nel bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, specialmente all'inizio del trattamento, quando viene aumentata la dose, se il medico le cambia la terapia (passaggio da altri medicinali a VERAPAMIL DOC Generici) o se sta assumendo alcool.

VERAPAMIL DOC Generici contiene saccarosio

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere VERAPAMIL DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento dei disturbi alla circolazione del cuore (insufficienza coronarica di media gravità) e per la prevenzione dei disturbi del battito de cuore (disturbi tachicardici)

VERAPAMIL DOC Generici 120 mg capsule rigide a rilascio prolungato

La dose raccomandata è 1 capsula al mattino e 1 capsula alla sera (240 mg/giorno).

Se necessario questa dose può essere aumentata a 2 capsule 2 volte al giorno (480 mg/giorno).

VERAPAMIL DOC Generici 240 mg capsule rigide a rilascio prolungato

La dose di VERAPAMIL DOC Generici 240 mg capsule rigide a rilascio prolungato deve essere adattata dal medico al singolo paziente, mediante un aumento graduale. Gli effetti dell'abbassamento della pressione del sangue di questo medicinale sono evidenti entro la prima settimana di trattamento.

La dose giornaliera raccomandata è di 1 capsula (240 mg) al mattino con il cibo.

Il medico può ridurre la dose iniziale a 120 mg al giorno, da assumere al mattino, ad esempio se Lei è una persona anziana o di piccola corporatura.

Il medico può successivamente aumentare la dose nel seguente modo:

- una capsula (240 mg) ogni mattina, più una capsula di VERAPAMIL DOC Generici 120 mg capsule rigide a rilascio prolungato (120 mg) ogni sera;
- una capsula (240 mg) ogni 12 ore.

Se prende più VERAPAMIL DOC Generici di quanto deve

I sintomi del sovradosaggio possono essere diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia) fino al blocco dell'attività del cuore (blocco AV di grado elevato ed arresto sinusale), alti livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia), sensazione di stanchezza e di perdita di interesse (apatia), aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica). In seguito all'assunzione di dosi molto elevate (overdose) si è verificata morte.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VERAPAMIL DOC Generici avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere VERAPAMIL DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- capogiro, mal di testa;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca/edema polmonare);
- battito del cuore lento (bradicardia);
- disturbi della conduzione del cuore (blocco atrioventricolare);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- stitichezza;
- nausea;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- fatica.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- disturbi gravi della conduzione del cuore (blocco atrioventricolare completo);
- sensazione di calore (vampate).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- lividi (ecchimosi);
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- disturbi della mente;
- mal di testa, capogiri;
- sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia);
- tremore;
- disturbi del movimento (disturbi extrapiramidali);
- disturbi della circolazione del sangue al cervello (accidenti cerebrovascolari),
- confusione;
- disturbi dell'equilibrio;
- insonnia, sonnolenza;
- disturbi della vista (vista offuscata);
- vertigini;
- percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito);
- gravi problemi al cuore (blocco atrioventricolare, bradicardia sinusale, arresto sinusale, insufficienza cardiaca, angina pectoris, infarto miocardico, dolore toracico);
- gonfiore alle gambe e alle braccia dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);

- perdita temporanea della coscienza (sincope);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- sensazione di calore (vampate);
- difficoltà di movimento (claudicatio intermittente);
- gravi problemi della pelle (porpora);
- respirazione difficoltosa (dispnea);
- nausea, vomito, stitichezza;
- occlusione dell'intestino (malattia chiamata ileo);
- gonfiore delle gengive (iperplasia gengivale);
- dolore all'addome;
- diarrea;
- secchezza della bocca;
- disturbi a stomaco e intestino;
- gonfiore del viso, delle estremità, delle labbra, della lingua, della bocca e/o della gola (angioedema);
- gravi disturbi della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, rash maculopapulare);
- perdita dei capelli (alopecia);
- eruzioni della pelle (orticaria, rash, esantema), prurito;
- ispessimento della pelle (ipercheratosi);
- macchie sulla pelle (chiazze), lividi spontanei (senza aver urtato);
- aumento della sudorazione (iperidrosi);
- debolezza dei muscoli, dolore ai muscoli (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia), contrazioni involontarie dei muscoli (spasmi);
- emissione frequente di piccole quantità di urina (pollachiuria);
- disturbi sessuali (disfunzione erettile);
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia);
- secrezione di latte (galattorrea);
- abbondante perdita di sangue tra due mestruazioni (metrorragia);
- affaticamento;
- alterazione di alcuni esami del sangue effettuati per controllare la funzione del fegato (aumento degli enzimi epatici), aumento dei livelli di un ormone (prolattina);
- alterazione dei livelli di zucchero nel sangue (alterata tolleranza al glucosio);
- paralisi (tetraparesi) quando verapamil è stato assunto contemporaneamente a colchicina (vedere paragrafo "Altri medicinali e VERAPAMIL DOC Generici").

In caso di effetti indesiderati gravi come una forte riduzione della pressione del sangue (ipotensione grave) e gravi problemi della conduzione del cuore (blocco AV completo) si rivolga immediatamente al medico che le indicherà una terapia appropriata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VERAPAMIL DOC generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VERAPAMIL DOC Generici

VERAPAMIL DOC Generici 120 mg capsule rigide a rilascio prolungato

- Il principio attivo è verapamil cloridrato. Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 120 mg di verapamil cloridrato.
- Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais, gomma lacca, Eudragit L 100 (copolimero dell'acido metacrilico e del metil-metacrilato), Eudragit L 30 D (copolimero dell'etil-acrilato e dell'acido metacrilico), Eudragit NE 30 D (copolimero dell'etil-acrilato e del metil-metacrilato), talco, dietilftalato.

Composizione della capsula: gelatina, titanio biossido.

VERAPAMIL DOC Generici 240 mg capsule rigide a rilascio prolungato

- Il principio attivo è verapamil cloridrato. Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 240 mg di verapamil cloridrato.
- Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido di mais, gomma lacca, Eudragit L 100 (copolimero dell'acido metacrilico e del metil-metacrilato), Eudragit L 30 D (copolimero dell'etil-acrilato e dell'acido metacrilico), Eudragit NE 30 D (copolimero dell'etil-acrilato e del metil-metacrilato), talco, dietilftalato.

Composizione della capsula: gelatina, titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di VERAPAMIL DOC Generici e contenuto della confezione

VERAPAMIL DOC Generici 120 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Confezione da 30 capsule rigide a rilascio prolungato in blister PVC/Al.

VERAPAMIL DOC Generici 240 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Confezione da 30 capsule rigide a rilascio prolungato in blister PVC/Al.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano.

Produttore

Ethypharm SA - Zone Industrielle de Saint-Arnoult - 28170 Châteauneuf-en-Thymerais - Francia.

Francia Farmaceutici S.r.l. - Via dei Pestagalli 7 - 20138 Milano.

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero S.S. (MO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il