

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Verapamil Hexal 80 mg compresse rivestite con film
Verapamil Hexal 120 mg compresse 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. Cos'è Verapamil Hexal e cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Verapamil Hexal
3. Come prendere Verapamil Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Verapamil Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cs'è Verapamil Hexal e cosa serve

Verapamil Hexal contiene il principio attivo verapamil 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 Hexal è indicato per il trattamento di:

- problemi al cuore dovuti ad un ridotto apporto di sangue (insufficienza coronarica acuta e 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).

Verapamil Hexal 120 mg compresse a rilascio prolungato è anche indicato per prevenire un nuovo infarto in assenza di problemi al cuore e quando non è possibile usare altri medicinali (beta-bloccanti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Verapamil Hexal

Non prenda Verapamil Hexal

- se è allergico al principio attivo 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, 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 Hexal”).
- se sta già assumendo un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune malattie cardiache

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Verapamil Hexal.

Non prenda Verapamil Hexal 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). Il medico la potrà sottoporre 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 Hexal 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;
 - ha problemi ai reni. Il medico controllerà periodicamente 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 Hexal”);
 - ha gravi problemi ai muscoli (miastenia grave, sindrome di Lambert-Eaton, avanzata distrofia muscolare di Duchenne).

Bambini e adolescenti

Verapamil Hexal 80 mg compresse rivestite con film
Il medico indicherà il dosaggio adeguato.

Verapamil Hexal 120 mg compresse a rilascio prolungato
Non ci sono dati disponibili per stabilire la sicurezza e l'efficacia di verapamil nei bambini e adolescenti, pertanto l'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Verapamil Hexal

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 sulfpirazone, (medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- carbamazepina, un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia (anticonvulsivante);
- imipramina, un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione;
- gliburide, un medicinale utilizzato per il trattamento del 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 (ciclosporina, 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'AIDS (agenti anti-HIV);
- 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 Verapamil Hexal;
- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- aliskiren, un medicinale utilizzato per trattare la pressione alta del sangue;
- Metformina, in quanto Verapamil può ridurre l'effetto ipoglicemizzante della metformina.

Eviti di prendere Verapamil Hexal se sta assumendo:

- colchicina, un medicinale utilizzato per prevenire e trattare un'infiammazione delle articolazioni (artrite gottosa);
- ivradibina, farmaco utilizzato per il trattamento di alcuni problemi al cuore (angina pectoris, insufficienza cardiaca cronica etc).
- dantrolene (somministrato per infusione), un medicinale utilizzato per trattare un problema dei muscoli chiamato ipertermia maligna.

Verapamil Hexal con bevande e alcool

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Verapamil Hexal è controindicato durante la gravidanza, salvo casi di assoluta necessità e sotto diretto controllo del medico.

Il verapamil viene escreto nel latte materno. Verapamil Hexal è controindicato durante l'allattamento, salvo casi di effettiva necessità, in quanto il verapamil passa nel latte materno.

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 Hexal) o se sta assumendo alcol.

Verapamil Hexal contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Verapamil Hexal

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

Verapamil Hexal 80 mg compresse rivestite con film

La dose raccomandata è di 1 compressa 3 volte al giorno, preferibilmente durante i pasti.

Se sta assumendo questo medicinale per mantenere un battito del cuore regolare (tachiaritmie recidivanti), il medico le potrà indicare di assumere le compresse ad intervalli più brevi (1 compressa ogni 3-4 ore).

Uso bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata di Verapamil Hexal 80 mg compresse rivestite con film nei bambini e adolescenti è di 1 compressa 2-3 volte al giorno.

Prima infanzia: il medico indicherà la dose opportuna di Verapamil Hexal 80 mg compresse rivestite con film.

Verapamil Hexal 120 mg compresse a rilascio prolungato

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

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

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Verapamil Hexal 120 mg compresse a rilascio prolungato non è raccomandato nei bambini (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

Se prende più Verapamil Hexal di quanto deve

I sintomi del sovradosaggio possono essere diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia) fino a 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 Hexal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Verapamil Hexal

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

Se interrompe il trattamento con Verapamil Hexal

Se interrompe il trattamento con Verapamil Hexal consulti il medico.

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);
- affaticamento.

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;
- 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);
- difficoltà di movimento (claudicatio intermittente);
- gravi problemi della pelle (porpora);
- respirazione difficoltosa (dispnea);
- vomito;
- gravi problemi all'intestino (ileo);
- gonfiore delle gengive (iperplasia gengivale);
- dolore all'addome e disagio addominale;
- 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;
- 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);
- 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 Hexal").

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Verapamil Hexal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Verapamil Hexal 80 mg compresse rivestite con film

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Verapamil Hexal 120 mg compresse a rilascio prolungato

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Hexal

Verapamil Hexal 80 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è: verapamil cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di verapamil cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, povidone, cellulosa microcristallina, amido sodio glicole, silice colloidale, magnesio stearato, metilidrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 6000, titanio diossido.

Verapamil Hexal 120 mg compresse a rilascio prolungato

- Il principio attivo è verapamil cloridrato. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 120 mg di verapamil cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, polividone, cellulosa microcristallina, sodio alginato, silice colloidale, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, macrogol 4000, titanio diossido, ossido di ferro giallo.

Descrizione dell'aspetto di Verapamil Hexal e contenuto della confezione

Verapamil Hexal 80 mg compresse rivestite con film
Blister in Alu/PP contenente 30 compresse.

Verapamil Hexal 120 mg compresse a rilascio prolungato

Blister in Alu/PP contenente 30 compresse o 60 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco