

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### VERAPAMIL ARISTO 80 mg compresse rivestite VERAPAMIL ARISTO 120 mg compresse a rilascio prolungato Verapamil cloridrato

#### 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 ARISTO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VERAPAMIL ARISTO
3. Come prendere VERAPAMIL ARISTO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VERAPAMIL ARISTO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è VERAPAMIL ARISTO e a che cosa serve

VERAPAMIL ARISTO 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 ARISTO 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);
- dolore al torace associato a problemi al cuore (angina pectoris).

Questo medicinale è anche indicato come trattamento dopo un infarto del cuore (infarto miocardico).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere VERAPAMIL ARISTO

##### Non prenda VERAPAMIL ARISTO

- 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, insufficienza cardiaca scompensata);
- se ha gravi disturbi della conduzione e il battito del cuore irregolare (blocco AV di II e III grado, blocco senoatriale e sindrome del nodo del seno);

- 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 della pressione alta (beta-bloccanti) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e VERAPAMIL ARISTO”);
- se è in gravidanza, se non dopo un’attenta valutazione da parte del medico (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se sta allattando con latte materno
- se sta assumendo un medicinale contenente ivabradina per il trattamento di alcune patologie cardiache.

VERAPAMIL ARISTO 80 mg compresse rivestite non deve essere somministrato nella prima infanzia.

VERAPAMIL ARISTO 120 mg compresse a rilascio prolungato non deve essere somministrato a bambini e adolescenti con meno di 18 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VERAPAMIL ARISTO.

Non prenda VERAPAMIL ARISTO se il funzionamento del suo cuore è fortemente ridotto rispetto al normale (grave disfunzione ventricolare sinistra). Se manifesta una forma lieve di questa disfunzione, 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 ARISTO 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. 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 ARISTO”);

### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono dati disponibili per stabilire la sicurezza e l’efficacia di VERAPAMIL ARISTO 120 mg compresse a rilascio prolungato nei bambini e negli adolescenti, pertanto questo medicinale non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

VERAPAMIL ARISTO 80 mg compresse rivestite non deve essere somministrato nella prima infanzia.

### **Altri medicinali e VERAPAMIL ARISTO**

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.

L'uso concomitante con ivabradina è controindicato (vedere paragrafo "Non prenda VERAPAMIL ARISTO").

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

- medicinali per il trattamento della pressione elevata (come vasodilatatori, ACE-inibitori, diuretici,  $\beta$ -bloccanti, alfa-bloccanti) carbamazepina, un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia (anticonvulsivante);
- ;
- rifampicina, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da batteri ();
- 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 per l'anestesia (bloccanti neuromuscolari e anestetici da inalazione);
- nitrati, medicinali ad azione vasodilatatrice
- 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 ARISTO;
- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente;

### **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, specialmente durante il primo trimestre di gravidanza, salvo casi di assoluta necessità e sotto diretto controllo del medico.

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**

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

### **VERAPAMIL ARISTO contiene lattosio**

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.

## **3. Come prendere VERAPAMIL ARISTO**

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

### **VERAPAMIL ARISTO 80 mg compresse rivestite**

#### **Uso negli adulti**

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

Per il trattamento dei problemi del battito del cuore (tachiaritmie), il medico può aumentare la frequenza delle somministrazioni ad 1 compressa ogni 3-4 ore.

#### **Uso negli adolescenti**

La dose raccomandata è 1 compressa 2-3 volte al giorno.

### **Uso nei bambini**

VERAPAMIL ARISTO 80 mg compresse rivestite non deve essere somministrato nella prima infanzia.

### **VERAPAMIL ARISTO 120 mg compresse a rilascio prolungato**

#### **Trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione)**

La dose raccomandata è di 120 mg al giorno, che può essere aumentata alla dose di mantenimento di 240 mg al giorno in un'unica somministrazione.

#### **Trattamento dell'angina**

La dose raccomandata è di 240 mg al giorno da suddividere in 2 somministrazioni. Il medico potrà decidere di aumentare la dose a 480 mg al giorno da suddividere in 2 somministrazioni.

### **Uso negli anziani**

Il medico ridurrà la dose.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

VERAPAMIL ARISTO 120 mg compresse a rilascio prolungato non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

### **Se prende più VERAPAMIL ARISTO di quanto deve**

I sintomi del sovradosaggio possono essere diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), fino a blocco dell'attività del cuore (blocco AV di grado elevato ed arresto sinusale).

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

### **Se dimentica di prendere VERAPAMIL ARISTO**

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

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:

Comune (possono colpire fino a una persona su 10)

- Stitichezza
- Vertigini
- Nausea
- Abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)
- mal di testa
- scompenso cardiaco/edema polmonare: una condizione in cui il cuore non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo con conseguente accumulo di liquidi nei polmoni
- debolezza muscolare (astenia)
- rallentamento della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia)

disturbi gravi della conduzione del cuore (blocco AV totale del I-II-III grado)

Non comune: (possono colpire fino a una persona su 100)

- altri disturbi gravi della conduzione del cuore (solo blocco di III grado)
- vampate di calore

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

- problemi al cuore (angina pectoris, dolore toracico, infarto miocardico, palpitazione);
- difficoltà di deambulazione (claudicatio)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che provoca macchie rosse sulla pelle (porpora),
- perdita temporanea della coscienza (sincope)
- diarrea, secchezza delle bocca;
- formazione di lividi od abrasioni;
- accidenti cerebro-vascolari, confusione, disturbi dell'equilibrio, insonnia, crampi muscolari, formicolio e perdita di sensibilità (parestesie), sintomi di problemi mentali (psicotici), tremore, sonnolenza;
- problemi respiratori (dispnea);
- eruzioni cutanee, esantemi, perdita dei capelli, (ispessimento della cute) ipercheratosi, chiazze, sudorazioni, orticaria;
- offuscamento della visione;
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia), impotenza, aumentata frequenza della minzione, perdite intermestruali.
- dolore alle articolazioni (artralgia)

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare VERAPAMIL ARISTO**

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 30°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 ARISTO**

#### **VERAPAMIL ARISTO 80 mg compresse rivestite**

- Il principio attivo è verapamil cloridrato. Ogni compressa rivestita contiene 80 mg di verapamil cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, polividone, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato, metil-idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 6000, titanio biossido (E171).

#### **VERAPAMIL ARISTO 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 anidra, magnesio stearato, metil-idrossi-propilcellulosa, macrogol 4000, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

**Descrizione dell'aspetto di VERAPAMIL ARISTO e contenuto della confezione**

VERAPAMIL ARISTO 80 mg compresse rivestite  
Confezione da 30 compresse.

VERAPAMIL ARISTO 120 mg compresse a rilascio prolungato  
Confezione da 30 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ARISTO PHARMA GMBH, Wallenroder Strabe 8-10, D-13435 – Berlino (Germania)

**Produttore**

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee1 - 39179 Barleben (Germania)  
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (Italia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**