

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Veramacor 2,5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos verapamiilihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, osaston apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Veramacor on ja mihin sitä käytetään

Veramacor-valmisteen vaikuttava aine on verapamiilihydrokloridi. Se kuuluu kalsiumkanavan salpaajien (kalsiuminestäjien) ryhmään. Kalsiumkanavan salpaajat vaikuttavat kalsiumin virtaukseen sydämen ja verisuonien lihassoluihin. Vaikutus voi muuttaa sydämesi sykkeen voimakkuutta ja nopeutta. Kalsiumkanavan salpaajat laajentavat verisuonia, jolloin sydän pystyy pumppaamaan verta elimistön läpi helpommin. Tällöin sydänlihaksen hapensaanti paranee ja verenpaine voi alentua. Veramacor-valmisteella hoidetaan sydämen epänormaalia rytmiä, kuten epäsäännöllistä tai liian nopeaa sykettä.

Verapamiilihydrokloridi, jota Veramacor 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 sinulle annetaan Veramacor-valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Veramacor-valmistetta, jos

- verenpaineesi on erittäin alhainen vakavan sydänongelman takia (esimerkiksi sokkitilan yhteydessä)
- sinulla on sydämen vajaatoiminta taikka toisen tai kolmannen asteen katkos (hermosignaalin heikentyminen sydämessä, jolloin sydämen syke on hyvin hidas) taikka sydämen sähköisen toiminnan häiriö (eteisvärinä tai -lepatus), joka aiheuttaa erittäin nopean sykkeen jaksoja (Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymä tai Lown-Ganong-Levinen oireyhtymä)
- sinulla on sydämen läppävikä tai ”sairas sinus” -oireyhtymä (epäsäännöllinen syke) ilman tahdistinta
- sinulla on tiettyjä rytmihäiriöitä sydämen ylemmissä kammioissa (eteiset), joista veri virtaa sydämeen (kammiotakykardia)
- sinua hoidetaan injisoitavilla beetasalpaajilla
- olet allerginen verapamiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet raskaana, paitsi jos lääkäri katsoo hoidon välttämättömäksi
- sinua hoidetaan ivabradiinilla (sydänlääke).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Veramacor-valmistetta, jos

- sinulla on joskus ollut ollut sydämen vajaatoimintaa, ensimmäisen asteen AV-katkos tai epäsäännöllinen syke
- verenpaineesi on hyvin matala
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- sairastat lihasten toimintaan vaikuttavaa sairautta, joka johtuu hermo-lihasliitosten ongelmista (esim. myasthenia gravis, Lambert-Eatonin oireyhtymä tai edennyt Duchennen lihasdystrofia).

Muut lääkevalmisteet ja Veramacor

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa jotakin seuraavista lääkkeistä:

- beetasalpaajat (kuten propranololi ja metoprololi), joilla hoidetaan korkeaa verenpainetta ja sydänsairauksia
- alfasalpaajat (kuten pratsosiini ja teratsosiini), joilla hoidetaan korkeaa verenpainetta, sydänsairauksia ja eturauhasen sairauksia
- statiineiksi kutsutut kolesterolia alentavat lääkkeet, kuten atorvastatiini, lovastatiini ja simvastatiini
- kaikki muut korkean verenpaineen tai sydämen epänormaalin sykkeen (rytmihäiriöiden) hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten flekainidi, kinidiini, digoksiini, digitoksiini ja disopyramidi
- masennuksen, ahdistuneisuuden tai psykoosin hoitoon käytettävät lääkkeet. Näitä voivat olla esimerkiksi imipramiini, buspironi ja litium.
- mäkikuisma-kasvirohdosvalmiste
- glibenklamidi (glyburidi), jolla hoidetaan tiettyjä diabeteksen muotoja
- aspiriini, ei-steroidaalinen tulehduskipulääke (NSAID), joka lievittää kipua ja alentaa kuumetta
- midatsolaami, jota käytetään rauhoituslääkkeenä tai anesteettina
- immuunisalpaajiksi kutsutut lääkkeet, kuten siklosporiini, sirolimuusi, everolimuusi ja takrolimuusi. Näillä ehkäistään elinsiirteiden hylkimisreaktioita.
- teofylliini (astmalääke)
- doksorubisiini (syöpälääke)
- simetidiini, jolla hoidetaan ruuansulatusvaivoja tai vatsahaavaa
- rifampisiini, jolla hoidetaan tuberkuloosia ja muita infektioita
- karbamatsepiini tai fenobarbitaali (fenobarbitoni). Näitä lääkkeitä käytetään kouristusten ehkäisyyn.
- ritonaviiri (HIV-lääke)
- erytromysiini, klaritromysiini ja telitromysiini, joilla hoidetaan erilaisia infektioita
- kolkisiini tai sulfiinipyratsoni (kihtilääkkeitä)
- almotriptaani (migreenilääke)
- sydänlääke ivabradiini (ks. kohta **Sinulle ei pidä antaa Veramacor-valmistetta**)
- suorat antikoagulantit (lääkkeitä, jotka ehkäisevät verihyytymien muodostumista valtimossa, laskimossa tai sydämessä ja jotka voivat ehkäistä olemassa olevien hyytymien suurentumista), kuten dabigatraani, apiksabaani, rivaroksabaani ja edoksabaani
- metformiini, jolla hoidetaan tiettyjä diabeteksen muotoja. Verapamiili voi heikentää metformiinin verensokeria alentavaa vaikutusta.
- fenytoiini, jolla hoidetaan erilaisia epileptisiä kohtauksia. Plasman verapamiilipitoisuus voi alentua, jos verapamiilia annetaan yhdessä fenytoiinin kanssa.

Veramacor ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

ÄLÄ juo greippimehua, kun saat hoitoa Veramacor-valmisteella, sillä se voi muuttaa tämän lääkkeen vaikutusta. Tämä kielto ei koske muita hedelmämehuja, kuten appelsiini-, omena- tai tomaattimehua. Verapamiili voi nostaa veren alkoholipitoisuutta ja hidastaa alkoholin poistumista elimistöstä. Siksi alkoholin vaikutukset saattavat voimistua.

Raskaus ja imetys

Keskustele lääkärin kanssa, jos olet raskaana, suunnittelet lapsen hankkimista tai imetät. Veramacor-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri katso sitä välttämättömäksi.

Imetys

Verapamiilihydrokloridi/metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneisiin/imeväisiin kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois. Imeväisiin kohdistuvien vakavien haittavaikutusten mahdollisuuden takia verapamiilia saa käyttää imetyksen aikana vain, jos se on välttämätöntä äidin hyvinvoinnille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

ÄLÄ aja, käytä koneita äläkä tee mitään muutakaan tarkkaavaisuutta vaativaa, ennen kuin tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun. Veramacor voi aiheuttaa joillekin käyttäjille huimausta ja väsymystä.

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.

Veramacor sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhtä 2 ml:n ampullia kohti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Veramacor-valmistetta annetaan sinulle

Veramacor annetaan sinulle injektiona laskimoon (laskimonsisäisesti). Lääkkeen antaa lääkäri.

Annoksen suuruus vaihtelee hoidettavasta sairaudesta riippuen. Lääkäri määrittää annoksen. Sairaalan hoitohenkilökunnan on seurattava verenpainettasi ja sydänsähkökäyrääsi (sydämen sähköistä toimintaa) koko hoidon ajan. Seuraavat annokset ovat tavanomaisia.

Aikuiset:

5 mg hitaana laskimonsisäisenä injektiona kahden minuutin ajan. Tarvittaessa voidaan antaa toiset 5 mg 5–10 minuutin kuluttua. Liuos voidaan sitten antaa laskimonsisäisenä infuusiona (tippa) 5–10 mg tunnissa, keskimäärin enintään 100 mg:n annos päivässä.

Iäkkäillä potilailla annoksen antamisen keston on oltava vähintään 3 minuuttia.

Lapset:

Lapsille verapamiili on aina annettava EKG-seurannassa.

Aloituseros:

1–15-vuotiaat lapset

0,1–0,3 mg/painokilo (yksittäinen annos on yleensä 2–5 mg) annetaan vähintään 2 minuutin ajan laskimonsisäisenä boluksena. Yli 5 mg:n annosta ei saa antaa.

Seuraavat annokset

1–15-vuotiaat lapset

Jos ensimmäisestä annoksesta ei saada riittävää vastetta, annetaan 30 minuuttia ensimmäisen annoksen jälkeen 0,1–0,3 mg/painokilo (yksittäinen annos on yleensä 2–5 mg). Yksittäinen annos ei saa ylittää 10:tä milligrammaa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä HETI lääkärille:

- Ihon tai silmien keltaisuus, kuume tai vatsan alueen arkuus. Nämä ovat merkkejä siitä, että maksasi ei ehkä toimi normaalisti.
- Sydämentykytys, ensimmäistä kertaa esiintyvä rintakipu tai rintakivun esiintyminen aikaisempaa useammin, nilkkojen turvotus, kuumottavat ja kipeät kädet tai jalkaterät. Nämä voivat olla merkkejä sydämen vajaatoiminnasta.
- Äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, suun, huulten tai kielen turpoaminen taikka paha ihottuma. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

Muut mahdolliset hättäväikutukset:

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- huimaus
- päänsärky
- hidas sydämen syke
- punoitus
- matala verenpaine
- ummetus
- pahoinvointi (pahanolon tunne).

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- vatsakipu
- väsymys.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- ihon pistely
- vapina
- uneliaisuus
- korvien soiminen (tinnitus)
- oksentaminen
- normaalia voimakkaampi hikoilu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot
- liikehäiriöt
- halvaantuminen
- kouristuskohtaukset
- kohonneet kaliumarvot
- hermostuneisuus
- kierto huimaus
- sydänkohtaus
- poikkeava sydämen syke
- kasvojen tai kaulan punoitus
- vatsavaivat
- ikenien turvotus, joka ulottuu hampaiden päälle
- suolen tukkeutuminen
- ruokahaluttomuus, kuume, heikotus, väsymys ja vatsakipu
- hiustenlähtö (alopecia)
- kutina
- nivelten ja/tai lihasten kipu ja särky sekä lihasheikkous
- munuaisvaivat
- impotenssi
- rintojen suureneminen tai turpoaminen
- maidoneritystä säätelevän hormonin, prolaktiinin, liikaeritys ja siihen liittyvä
- maidoneritys

- maksa-arvojen kohoaminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Veramacor-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan osalta erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Veramacor-valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys 0,05 mg/ml ja 0,5 mg/ml pitoisuuteen laimentamisen jälkeen on osoitettu 24 tunnin ajalta 25 °C:ssa ja 24 tunnin ajalta 2–8 °C:ssa.

Valmistettu liuos on mikrobiologisesta näkökulmasta katsottuna käytettävä heti, ellei laimennusmenetelmä estä mikrobikontaminaatiota. Mikäli käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat kokonaan käyttäjän vastuulla.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä 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 Veramacor sisältää

Vaikuttava aine on verapamiilihydrokloridi.

Yksi millilitra sisältää 2,5 milligrammaa verapamiilihydrokloridia. Yksi 2 millilitran ampulli sisältää 5 milligrammaa verapamiilihydrokloridia.

Muut aineet ovat injektioneisteisiin käytettävä vesi ja natriumkloridi sekä pH:n säätämiseen käytettävä kloorivetyhappo.

Veramacor-valmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Veramacor on kirkas, steriili ja väritön vesiliuos.

Lääke on pakattu kirkkaasta lasista valmistettuihin ampulleihin, joissa on merkki ampullin avaamista varten. Jokaisessa ampullissa on tarraetiketti.

10 ampullia on pakattu PVC-kalvosta valmistettuun läpipainopakkaukseen.

Yksi läpipainopakkaus on pakattu pahvikoteloon.

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 Kööpenhamina NV

Tanska

Valmistaja
Sopharma AD
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia,
Bulgaria

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.02.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Yhteensopivuudet

Veramacor injektio-/infuusioneste, liuos voidaan laimentaa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuokseen, 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuokseen, Ringerin liuokseen tai vastaaviin liuksiin (pH ≤ 6,5).

Yhteensopimattomuudet

Veramacor injektio-/infuusioneste, liuos on yhteensopimaton sellaisten liuosten kanssa, joiden pH on yli 6,5.

Säilyvyysvyyssistä tämän valmisteen laimentamista natriumlaktaatti-injektionesteeseen USP polyvinyylikloridipusseissa ei suositella.

Laskimoon annettavan verapamiilihydrokloridin sekoittamista albumiinin, amfoterisiini B:n, hydraalatsiinihydrokloridin tai trimetopriimin ja sulfametoksatsolin kanssa on vältettävä.

Säilyvyys laimentamisen jälkeen: ks. kohta 5.

Muu käsittely

Parenteraalisesti annettavat lääkevalmisteet on tarkastettava silmämääräisesti ennen antamista hiukkasten ja värimuutosten varalta aina, kun liuos ja sen säilytysastia mahdollistavat tämän.

Katso annosteluohjeet kohdasta 3.

Jos potilaan ruokavaliossa on natriumrajoitus, laimentimen natriumpitoisuus on otettava huomioon, kun käytetään 0,9-prosentista natriumkloridiliuosta tai Ringerin liuosta.

Yliannostus

Oireet

Hypotensio, bradykardia korkean asteen eteis-kammiokatkokseen ja sinus pysähdykseen asti, hyperglykemia, sulkutila, metabolinen asidoosi ja äkillinen hengitysvajausoireyhtymä. Yliannostus on aiheuttanut kuolemia.

Hoito

On ryhdyttävä tavanomaisiin tehohoitoimenpiteisiin. Verapamiilihydrokloridia ei voi poistaa hemodialysillä.

Spesifinen vastalääke on kalsium, esim. 10–20 ml 10-prosentista kalsiumglukonaattiliuosta (2,25–4,5 mmol) laskimoon, mikä toistetaan tarvittaessa tai annetaan jatkuvana tippainfuusiona (esim. 5 mmol/tunti). Myös seuraavat toimenpiteet voivat olla tarpeen:

Toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos, sinusbradykardia, asystolia: atropiini-, isoprenaliini-, orsiprenaliini- tai tahdistinhoito. Asystolia tulee hoitaa tavanomaisilla toimenpiteillä, kuten beeta-adrenergisellä stimulaatiolla (esim. isoprenaliinihydrokloridi).

Hypotensio: dopamiini, dobutamiini, noradrenaliini.

Jos sydänlihaksen vajaatoiminnan oireet jatkuvat: dopamiini, dobutamiini, tarvittaessa toistuvat kalsiuminjektiot sekä mahdollisesti muut lääkkeet, jotka lisäävät sydämen supistuvuutta isoprenaliiniin yhdistettynä.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Veramacor 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning verapamilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Veramacor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Veramacor
3. Hur du kommer att få Veramacor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Veramacor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Veramacor är och vad det används för

Den aktiva substansen i Veramacor är verapamilhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister. Kalciumantagonister reglerar mängden kalcium som kommer in i muskelcellerna i hjärtat och blodkärlen. Det kan förändra hur hårt och snabbt hjärtat slår. Det öppnar också blodkärlen, så att blodet lättare kan pumpas runt i kroppen. Det gör så att mer syre kommer in i hjärtmuskeln och kan sänka blodtrycket.

Veramacor används för att behandla onormal hjärtrytm, till exempel oregelbunden eller snabb hjärtfrekvens.

Verapamilhydrochlorid som finns i Veramacor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Veramacor

Använd inte Veramacor

- om du har extremt lågt blodtryck på grund av allvarliga hjärtproblem (till exempel vid chock)
- om du har hjärtsvikt eller andra eller tredje gradens hjärtblock (nedsatt nervsignal i hjärtat som orsakar mycket långsamma hjärtslag) eller en elektrisk avvikelse i hjärtat (förmaksflimmer/-fladder) som orsakar perioder med mycket snabba hjärtslag (Wolff-Parkinson-Whites syndrom eller Lown-Ganong-Levines syndrom)
- om du har problem med hjärtklaffarna eller "sjuka sinus-syndrom" (oregelbunden hjärtrytm) och inte har en pacemaker
- om du har vissa hjärtrytmstörningar i de övre kamrarna i hjärtat som låter blodet strömma in i hjärtat (ventrikeltakykardi)
- om du behandlas med injicerbara betablockerare
- om du är allergisk mot verapamil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid (såvida inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt)
- om du behandlas med ivabradin (för hjärtproblem).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Veramacor

- om du någon gång har haft hjärtsvikt eller första gradens AV-block eller oregelbundna hjärtslag
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har en lever- eller njursjukdom
- om du har en sjukdom som påverkar muskelfunktionen på grund av problem med nerverna och musklerna i kroppen, t.ex. myasthenia gravis, Lambert-Eatons syndrom eller långt framskriden Duchennes muskeldystrofi.

Andra läkemedel och Veramacor

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- Betablockerare som används för att behandla högt blodtryck och hjärtproblem (bland annat propranolol och metoprolol)
- Alfablockerare som används för att behandla högt blodtryck, hjärtproblem och prostatabesvär (bland annat prazosin och terazosin)
- Läkemedel som kallas ”statiner”, t.ex. atorvastatin, lovastatin och simvastatin, som används för att sänka kolesterolnivåerna
- Andra läkemedel mot högt blodtryck eller onormal hjärtrytm (arytmi), till exempel flekainid, kinidin, digoxin, digitoxin och disopyramid
- Läkemedel som används för att behandla depression, ångest eller psykos. Dessa kan vara imipramin, buspiron eller litium
- Växtbaserade läkemedlet johannesört
- Glibenklamid, som används för att behandla vissa typer av diabetes
- Acetylsalicylsyra, ett smärtstillande läkemedel som ingår i gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att lindra smärta och sänka feber
- Midazolam, som används som lugnande läkemedel eller bedövningsmedel
- Läkemedel som kallas immunsuppressiva, t.ex. ciklosporin, sirolimus, everolimus och takrolimus. De används för att förhindra avstötning vid organtransplantation
- Teofyllin mot astma
- Doxorubicin, ett läkemedel mot cancer
- Cimetidin, som används för att behandla matsmältningsbesvär eller magsår
- Rifampicin, som används för att behandla tuberkulos och andra typer av infektioner
- Karbamazepin eller fenobarbital. Dessa läkemedel används som kramplösande läkemedel
- Ritonavir, som används för att behandla hiv
- Erytromycin, klaritromycin och telitromycin, som används för att behandla olika typer av infektioner
- Kolchicin eller sulfipyrazon som används för att behandla gikt
- Almotriptan, används för behandling av migrän
- Ivabradin, som används för att behandla hjärtproblem (se avsnittet **Använd inte Veramacor**)
- Läkemedel som kallas ”direktverkande orala antikoagulantia” (läkemedel som hindrar blodproppar från att bildas i en artär, en ven eller i hjärtat och som även kan förhindra att befintliga proppar blir större), t.ex. dabigatran, apixaban, rivaroxaban och edoxaban
- Metformin, som används för att behandla vissa typer av diabetes. Verapamil kan minska den glukossänkande effekten av metformin
- Fenytoin, används för att behandla olika former av epileptiska anfall. Koncentrationen av verapamil kan minska om det ges samtidigt med fenytoin.

Veramacor med mat, dryck och alkohol

Drick INTE grapefruktjuice medan du får Veramacor eftersom det kan påverka effekten av detta läkemedel. Det gäller inte andra fruktjuicer, som apelsin-, äppel- eller tomatjuice.

Verapamil kan öka nivån av alkohol i blodet och minska nedbrytningen. Därför kan effekterna av alkohol förstärkas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Veramacor ska inte användas under graviditet om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt.

Amning

Verapamilhydroklorid och dess nedbrytningsprodukter utsöndras i bröstmjolk.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. På grund av risken för allvarliga biverkningar hos ammande spädbarn ska verapamil endast användas under amning om det är absolut nödvändigt för moderns välbefinnande.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör INTE bil eller andra fordon, använd inte maskiner och gör inget som kräver att du är uppmärksam innan du vet hur läkemedlet påverkar dig. Veramacor kan göra att vissa personer blir yra och trötta.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Veramacor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampull d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du kommer att få Veramacor

Veramacor ges till dig via injektion i en ven (intravenöst). Detta görs av en läkare.

Dosen kommer att anpassas till ditt hälsotillstånd. Detta avgörs av läkaren. Det medicinska teamet på sjukhuset ska övervaka blodtryck och EKG (hjärtats elektriska aktivitet) under behandlingen. De vanliga doserna är följande:

Vuxna:

5 mg som långsam intravenös injektion under 2 minuter. Om det behövs kan ytterligare 5 mg injiceras efter 5 till 10 minuter. Lösningen kan sedan ges som en intravenös infusion (dropp) i en dos på 5-10 mg per timme i genomsnitt, upp till totalt 100 mg per dag.

Hos äldre patienter bör dosen administreras under minst 3 minuter.

Barn:

Administrering av verapamil hos barn ska alltid ske under EKG-övervakning.

Startdos:

Barn 1-15 år

0,1-0,3 mg/kg kroppsvikt (vanligtvis är en engångsdos mellan 2 och 5 mg) ska ges som en intravenös bolus under minst 2 minuter. 5 mg bör inte överskridas.

Upprepad dos:

Barn 1-15 år

0,1 till 0,3 mg/kg kroppsvikt (vanligtvis är en engångsdos mellan 2 och 5 mg) 30 minuter efter den första dosen om det första svaret inte är tillräckligt. 10 mg som engångsdos bör inte överskridas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande sällsynta biverkningar ska du OMEDELBART kontakta läkare:

- Guldfärgning av huden eller ögonen, feber eller ömhet runt magen. Detta är tecken på att levern inte fungerar som den ska.
- Hjärtklappning, bröstsmärtor för första gången eller bröstsmärtor som blir mer frekventa, svullna vrister, varma och smärtande händer eller fötter. Det kan vara symtom på hjärtsvikt.
- Övontad väsende andning, andningssvårigheter, svullnad i munnen, läpparna eller tungan eller svåra hudutslag. Det kan vara symtom på en allergisk reaktion.

Andra eventuella biverkningar:

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

- yrsel
- huvudvärk
- långsamma hjärtslag
- rodnad
- lågt blodtryck
- förstoppning
- illamående.

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

- magsmärta
- trötthet.

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

- en stickande eller pirrande känsla på huden
- darrningar
- dåsighet
- ringningar i öronen (tinnitus)
- kräkningar
- svettas mer än vanligt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allergiska reaktioner
- rörelsestörningar
- paralyt
- krampanfall
- höga kaliumnivåer
- nervositet
- svindel
- hjärtattack
- ovanliga hjärtslag
- rodnad i ansiktet eller på halsen
- magobehag
- svullet tandkött som växer ner över tänderna
- tarmobstruktion
- aptitförlust, feber, svaghet, trötthet och magsmärta
- håravfall (alopeci)
- klåda
- värk och smärta i leder och/eller muskler och muskelsvaghet
- njurproblem
- impotens
- förstörade eller svullna bröst
- ökad mängd prolaktin (kvinnligt hormon) i blodet, vilket gör att bröstet producerar/läcker mjölk
- ökning av leverenzym.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Veramacor ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten vid användning av Veramacor efter spädning till 0,05 mg/ml och 0,5 mg/ml har visats i 24 timmar vid 25 °C och 24 timmar vid 2 °C till 8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den beredda lösningen användas omedelbart om inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. 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

Den aktiva substansen är verapamilhydroklorid.

En ml innehåller 2,5 mg verapamilhydroklorid. En ampull om 2 ml innehåller 5 mg verapamilhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och natriumklorid, och saltsyra för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Veramacor 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning är en klar, steril, färglös vattenlösning.

Läkemedlet doseras i ampuller av färglöst glas med en märkning för öppning av ampullen. Det sitter en självhäftande etikett på varje ampull.

10 ampuller är förpackade i en blisterstrip av PVC.

Varje kartong innehåller 1 blisterstrip.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

Sopharma AD
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia,
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 24.02.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Blandbarhet

Veramacor 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning kan spädas i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringer-acetat lösning eller liknande lösningar (pH ≤ 6,5).

Inkompatibiliteter

Veramacor 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning är inkompatibel med lösningar med pH över 6,5.

Av stabilitetsskäl rekommenderas inte denna produkt för spädning med natriumlaktatinjektion, USP i polyvinylkloridpåsar.

Blandning av intravenös verapamilhydroklorid med albumin, amfotericin B, hydralazinhydroklorid eller trimetoprim och sulfametoxazol bör undvikas.

Information om hållbarhet efter spädning finns i avsnitt 5.

Övrig hantering

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering, när lösning och behållare tillåter det.

Doseringsanvisningar finns i avsnitt 3.

För patienter som ordinerats natriumfattig kost måste natriuminnehållet i spädningsvätskan beaktas vid användning av natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-acetat för infusion.

Överdoser

Symtom

Hypotoni, bradykardi upp till höggradigt AV-block och sinusarrest, hyperglykemi, stupor, metabolisk acidosis och akut andnödssyndrom. Dödsfall har inträffat till följd av överdosering.

Behandling

De sedvanliga intensivvårdsåtgärderna bör vidtas. Verapamilhydroklorid kan inte avlägsnas genom hemodialys.

Den specifika antidoten är kalcium, t.ex. 10-20 ml av en 10 % kalciumglukonatlösning som ges intravenöst (2,25-4,5 mmol), som vid behov upprepas eller ges som en kontinuerlig droppinfusion (t.ex. 5 mmol/timme). Följande åtgärder kan också vara nödvändiga:

Vid andra eller tredje gradens AV-block, sinusbradykardi, asystoli: Atropin, isoprenalin, orciprenalin eller pacemakerbehandling. Asystoli bör hanteras enligt standardbehandling, inklusive användning av beta-adrenerg stimulering (t.ex. isoproterenolhydroklorid).

Vid hypotoni: Dopamin, dobutamin, noradrenalin.

Om det finns tecken på fortsatt hjärtsvikt: Dopamin, dobutamin, vid behov upprepade kalciuminjektioner och eventuellt andra läkemedel som ökar hjärtats kontraktilitet i kombination med isoprenalin.