

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM

1. HEITI LYFS

Verapamil Mylan 40 mg og 80 mg filmuhúðaðar töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Verapamil hýdróklóríð 40 mg og 80 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Útlitslýsing á lyfjaforminu:

40mg: Hvítar, filmuhúðaðar töflur með deilistriki, merktar VL-40 á annari hlið og G á hinn hliðinni.

80 mg: Hvítar, filmuhúðaðar töflur með deilistriki, merktar VL-80 á annari hlið og G á hinn hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hjartaöng (angina pectoris, variant-angina eða Prinzmetal angina). Til að fyrirbyggja og meðhöndla ofanslegilshraðslátt, þ.m.t. gáttatif og gáttaflökt. Háþrýstingur.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir:

40-120 mg 3-4 sinnum á dag. Við háþrýstingi 120-240 mg tvisvar á dag.

Við langtíameðferð er ekki mælt með hærri dagsskammti en 480 mg.

Skammtastærðir handa börnum: 1-2 mg/kg líkamsþunga þrisvar sinnum á dag.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gáttasleglarof af annarri og þriðju gráðu. Augljós hjartabilun. Leiðslutruflun (Sick sinus syndrom).

Hjartadrep. Lost

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við skömmtun lyfsins hjá hjartabiluðum skal gæta varúðar (aukið aðgengi, hætta á uppsöfnun). Þar sem aðgengi eykst við langtíma notkun ætti að endurstilla skammtinn eftir 2-3 vikna meðferð. Nota skal minni skammt hjá sjúklingum með lifrabilun.

Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Við samtímis notkun verapamils og beta-blokkara verður samverkandi minnkun samdráttarkrafts hjarta (negatíf inótróp áhrif). Bæði verapamil og beta-blokkar hafa áhrif á AV-hnúttinn og geta því valdið leiðslutruflunum og ber því yfirleitt að forðast að gefa þessi lyf samtímis. Þetta á við um önnur lyf, sem hafa áhrif á AV-hnúttinn.

Verapamíl hamlar útskilnaði dígoxíns um nýru. Við samtímis notkun dígoxíns og verapamíls ber að helminga skammta dígoxíns.

Blóðþrýstingur getur lækkað of mikið, ef sjúklingur fær Verapamil auk annarra lyfja gegn háum blóðþrýstingi.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Þar sem lítil reynsla er af notkun verapamíls á meðgöngu, ætti aðeins að nota það ef brýna nauðsyn ber til og meta þarf hvort ávinningur meðferðarinnar sé meiri en áhættan.

Brjóstgjöf: Verapamil skilst út í brjóstamjólk en ólíklegt er talið að áhrifa gæti hjá barninu ef lyfið er gefið í lækningalegum skömmtum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Yfirleitt hefur verapamil engin áhrif á hæfni aksturs eða stjórnun vinnuvéla, en ef sjúklingur finnur fyrir svima ætti að ráðleggja honum að aka ekki bifreið meðan á meðferð með lyfinu stendur.

4.8 Aukaverkanir

Algengar (>1%)

Almennar: Svimi og höfuðverkur, ökklabjúgur og þreyta

Hjarta: Hjartabilun, lágþrýstingur og hægur hjartsláttur.

Meltingarfæri: Hægðatregða og ógleði.

Húð: Exem, útbrot, kláði

Sjaldgjæfar (<1%)

Almennar: Getuleysi.

Hjarta: Roði, gáttasleglarof, hjartsláttarónot. Brjóstverkur.

Meltingarfæri: Krampar, niðugangur, kviðverkur, lystarleysi.

Lifur: Hækkun transamíndasa.

Vöðvar: Vöðvakrampar/vöðvaþrautir.

Taugakerfi: Óeðlileg skynjun, eyrnasuða.

MTK: Þunglyndi, rugl, svefntruflanir.

Þvag- og kynfæri: Tíð þvaglát.

Mjög sjaldgjæfar (<0.1%)

Almennar: Ofsabjúgur.

Hjarta: Samdráttarleysi í hjarta, aðsvif, purpuri, versnun hjartaangar, hraðtaktur, aukaslög.

Innkirtlar: Brjóstastækkun á karlmönnum.

Meltingarfæri: Óhófleg vefjamyndun í tannholdi.

Húð: Ljósfaeni, regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni.

Vöðvar: Liðverkir.

Augu: Þokusýn.

4.9 Ofskömmun

Leiðslutruflanir í hjarta þ.m.t. gáttasleglarof, lágur blóðþrýstingur og hægur hjartsláttur sem getur aukist og valdið losti og dáí.

Meðferð: Lyf sem líkja eftir sympatíska taugakerfinu s.s. kalsíum gjöf, gangráður.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

ATC-flokkur: C 08 DA 01

Flokkun eftir verkun: Kalsíumgangalokar með beina verkun á hjartað; Fenýlalkýlamínafleiður.

Verapamíl er kalsíumgangaloki (flokkur D) sem verkar á hjartsláttartruflanir og hjartaöng. Lyfið er æðaslakandi og það minnkar samdráttarkraft hjartans. Verapamíl er lyf við hjartsláttartruflunum af flokki IV, lyf við hjartaöng og háþrýstingslækkandi lyf.

Verapamíl er frábrugðið öðrum gerðum lyfja við hjartsláttartruflunum þar sem það hamlar flutningi kalsíumjóna yfir frumuhimnu hjartavöðvafruma og hamlar fyrst og fremst AV-leiðnina þegar það er gefið í lækisfræðilegum skömmtum.

5.2 Lyfjahvörf

Verapamíl frásogast hratt og nánast fullkomlega frá meltingarvegum, en stór hluti er umbrotinn við fyrstu umferð í lifur. Aðgengi eftir gjöf um munn er 10-40%. Eftir gjöf lyfsins í æð fæst verkun eftir 1-2 mín. og hámarksverkun fæst eftir 10-20 mín. Við gjöf lyfsins um munn fæst verkun eftir u.þ.b. hálf klukkustund. Helmingunartími í blóði er 3-12 klst; lengst við langtímameðferð sem er líklega tilkomið vegna mettunar á útskilnaðarhvörfum. Um það bil 90% er bundið plasmapróteinum. Um það bil $\frac{3}{4}$ efnisins er umbrotið í lifur í umbrotsefni sem eru að hluta til virk. Afgangurinn er útskilinn á óbreyttu formi í þvag í gegnum nýrun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UNPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósa, magnesíumstearat, karnaubavax, metýlhýdroxýprópýl sellulósi, natríumsterkjuglýkólat, talkúm, forgelatínuerud maíssterkja, díetýlþalat, örkristallaður sellulósi, títantvíoxíð (E171).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við stofuhita.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglas

Lyfið er fáanlegt í eftirtöldum styrkleikum og pakkningastærðum:

40 mg: 100 stk.

80 mg: 100 stk.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Engin sérstök fyrimæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tel: +46 8 555 22 750
Fax: +46 8 555 22 751
Mail: inform@mylan.se

Umboðsaðili:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

40 mg: 880092 (IS)
80 mg: 880093 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

40 mg: 01-jan-90/5. Mars 2002
80 mg: 01-jan-90/5. Mars 2002

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. ágúst 2008.