

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Verapamiil, 2,5mg/ml, parenteraalne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on verapamiil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne verapamiili kasutamist
3. Kuidas verapamiili kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas verapamiili säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on verapamiil ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine verapamiil kuulub kaltsiumikanali blokaatrite hulka. Parenteraalselt manustatavat verapamiili kasutatakse supraventrikulaarse tahhüarütmia, kodadae virvendusarütmia, südamepuudulikkuse raviks.

2. Mida on vaja teada enne verapamiili kasutamist

Verapamiili ei tohi kasutada:

- kui olete verapamiili või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- kui teil on kardiogeenne šokk
- kui teil on äge südamelihaseinfarkt koos tüsistustega (aeglane südamerütm, madal vererõhk, südame vasaku poole puudulikkus)
- kui teil on väljendunud juhtehäired (nt nagu II ja III astme SA- või AV-blokaad)
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom
- kui teil on ilmne südamepuudulikkus ja väljutusfraktsiooni vähenemine alla 35% ja/või kopsu kiilrõhk üle 20 mmHg (välja arvatud juhul, kui see on tekkinud sekundaarselt supraventrikulaarsele tahhükardiale, mis allub verapamiilravile);
- kui teil on kodade laperdus/virvendus samaaegse WPW-sündroomi esinemisega (suurenenud risk vatsakeste tahhükardia tekkeks)
- kui teile manustatakse samaaegselt veenisiseselt beetablokaatoreid (välja arvatud intensiivravi patsientidel)
- kui saate kombinatsioonravi ivabradiiniga (vt lõik „Muud ravimid ja verapamiil“).

Samaaegselt verapamiili kasutamisega ei tohi juua greipfruudi mahla.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne verapamiili kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südameinfarkti äge faas

- kui teil on bradükardia või I astme AV blokaad
- kui te kasutate beetablokaatoreid või teisi südameravimeid
- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus
- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus
- kui te võtate HMG-CoA reduktaasi inhibiitoreid (teatud ravimid, mis langetavad kolesterooli taset, nn statiinid);
- kui teil on närvisüsteemi haigus (nt myasthenia gravis, Eaton-Lambert'i sündroom või kaugelearenenud Duchenne'i lihasdüstroofia);
- kui arst on teile öelnud, et teil on südamepuudulikkus ja väljutusfraktsioon ületab 35%;

Muud ravimid ja verapamiil

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Verapamiil võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada verapamiili toimet.

Atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) võib suurendada veritsuste ohtu.

Disopüramiid ja flekainiid suurendavad riski südamelihase töö pärssimiseks või südameseiskuse tekkeks.

Verapamiilravi saavatele patsientidele ei tohi manustada intravenoosseid beetablokaatoreid.

Koosmanustamine ivabradiiniga (südameravim) on vastunäidustatud südamelöögi sageduse vähendamise lisatoime tõttu.

Verapamiil võib suurendada järgmiste ainete sisaldust veres või tugevdada nende toimet:

- alkohol
- prasosiin, terasosiin
- flekainiid
- kinidiin
- antiarütmikumid
- karbamasepiin, fenütoiin
- imipramiin
- glibenklamiid, gliburiid
- vererõhuravimid, veetabletid, vasodilataatorid
- doksorubitsiin
- buspiroon, midasolaam
- metoprolool, propranool
- digoksiin, digitoksiin
- kolhitsiin
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus, takroliimus
- inhaleeritavad anesteetikumid
- atorvastatiin, lovastatiin, simvastatiin
- almotriptaan
- teofülliin
- dabigatraan (suureneb verejooksu risk)

Verapamiil võib vähendada järgmiste ainete sisaldust veres:

- liitium (kuid liitiumi kõrvaltoimed võivad tugevneda)

Järgmised ained võivad suurendada verapamiili sisaldust veres või tugevdada selle toimet:

- erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin
- tsimetidiin
- teatud HIV ravimid (nt ritonaviir)
- atorvastatiin
- i.v. dantroleen
- greibimahl

Järgmised ained võivad vähendada verapamiili sisaldust veres või nõrgendada selle toimet:

- rifampitsiin
- fenobarbitaal
- sulfiinpüraasoon
- naistepuna ürt

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos verapamiiliga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Verapamiili kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravi ajal verapamiiliga ei tohi juua greipfruudimahla, kuna greipfruudi mahl võib suurendada verapamiili sisaldust veres ning tugevdada seeläbi selle toimet.

Alkohol

Verapamiil võib suurendada alkoholi sisaldust veres.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Verapamiili ei tohi kasutada raseduse esimese 6 kuu jooksul, sest selle kohta puuduvad piisavad andmed. Raseduse viimasel kolmandikul võib ravimit kasutada vaid äärmisel vajadusel, arstliku kontrolli all.

Verapamiil imendub rinnapiima. Riski vastsündinule/imikule ei saa välistada

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Verapamiil võib aeglustada teie reaktsioonikiirust, seetõttu võib see ravim kahjustada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Eriti kehtib see ravikuuri alguses, annuse suurendamisel, preparaaside vahetamise puhul ja koostoimel alkoholiga.

3. Kuidas verapamiili kasutada

Parenteraalselt manustatavat verapamiili kasutatakse haiglas. Seda manustab teile arst. Manustatav annus sõltub teie tervislikust seisundist ja selle otsustab teie raviarst. Ravimi kasutamise ajal jälgitakse teie vererõhku ja EKG-d.

Tavapärased annused on:

Täiskasvanutele:

5-10 mg aeglase intravenoosse süstena manustada 2 minuti jooksul.

Eakatele manustada ravimit aeglasemalt.

Vajaduse korral võib manustada peale 5-10 minuti möödumist täiendavalt 5 mg.

Lastele:

Kuni 1-aastased: 0,1-0,2 mg kg kehakaalu kohta.

1-15-aastased: 0,1-0,3 mg kg kehakaalu kohta.

Vajadusel võib peale 30 minuti möödumist annust korrata.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate verapamiili rohkem kui ette nähtud

Sümptomid

Verapamiili üleannustamise sümptomid sõltuvad manustatud kogusest, ajast, mille möödudes alustati esmaabivõtete kasutamist ja müokardi kontraktsioonivõimest (sõltub vanusest).

Järgnevaid sümptomeid on täheldatud verapamiili raske üleannustamise puhul:

Teadvusehäired kuni koomani, vererõhu järsk langus, bradükardia (kuni raskekujulise AV-blokaadi ja siinussõlme seiskuseni), stuupor, tahhükardia, hüperglükeemia, hüpokaleemia, metaboolne atsidoos, hüpoksia, kardiogeenne šokk kopsutursega.

Üleannustamise tõttu on esinenud ka surmajuhtumeid.

Üleannustamise ravi

Peamised terapeutilised eesmärgid on raviaine eemaldamine organismist ja stabiilse kardiovaskulaarse funktsiooni taastamine. Rakendatavad terapeutilised meetmed sõltuvad manustamisest möödunud ajast ja manustamisviisist ning samuti tekkinud sümptomitest ning nende raskusastmest.

Verapamiil ei ole dialüüsitav. Hemofiltratsiooni ning (võimalusel) plasmafereesi (kaltsiumikanali blokaatorid seonduvad tugevalt plasmavalkudega) siiski soovitatakse.

Soovitavad on üldised intensiivravi elustamisvõtted, nagu ekstratorakaalne südamemassaaž, kunstlik hingamine, defibrillatsioon ja/või kardiostimulaator.

Spetsiifilised abinõud

Kardiodepressiivsete toimete, nagu hüpotensiooni ja bradükardia, kõrvaldamine.

Bradükardiat ravitakse sümptomaatiliselt atropiini ja/või beeta-sümpatomimeetikumidega (isoprenaliin, orsiprenaliin). Eluohtliku bradükardia puhul on nõutav ajutine kardiostimulaator.

Spetsiifiline antidoot on kaltsium, nt 10...20 ml 10% kaltsiumglükonaadi lahust intravenoosselt (2,25...4,5 mmol); vajadusel korrata või manustada tilkinfusioonina (nt 5 mmol/tunnis).

Hüpotensiooni kui kardiogeense šoki ja arteriaalse vasodilatatsiooni tagajärge ravitakse dopamiini (kuni 25 µg/kg kehakaalu kohta/min), dobutamiini (kuni 15 µg/kg kehakaalu kohta/min), adrenaliini või noradrenaliiniga. Nende ravimite annustamine sõltub vaid toimest, mida soovitakse saavutada.

Asüstoolia puhul rakendatakse tavapäraseid võtteid, sh beeta-adrenergilist stimuleerimist (nt isoproterenoolvesinikkloriid). Seerumi kaltsiumi taseme peab hoidma normi ülemisel piiril või kergelt üle normi. Üleannustamise ravi algfaasis asendatakse arteriaalse vasodilatatsiooni tõttu lisaks vedelikku (Ringeri või naatriumkloriidi lahusega).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Verapamiili kasutamisega seoses on kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgsel perioodil teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (esinemissagedus teadmata, st esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Närvisüsteemi häired

peavalu, pearinglus, paresteesia, treemor ja ekstrapüramidaalne sündroom; peapööritus ja tinnitus;

Südame häired

bradükardilised arütmid, nt siinusbradükardia, siinusseiskus koos asüstooliaga, II ja III astme AV blokaad, perifeersed tursed, palpitatsioonid, tahhükardia, südamepuudulikkuse ja hüpotensiooni teke või süvenemine, õhetus;

Seedetrakti häired

iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, iileus ja kõhuvalu/ebamugavustunne, igemete hüperplaasia (ravimi manustamisel pikema aja jooksul; täielikult pöördub pärast ravimi ärajätmist);

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

allergilised reaktsioonid (nt erüteem, kihelus, urtikaaria), pahklude turse, Quincke ödeem, Steven-Johnsoni sündroom, multiformne erüteem, erütromelalgia, alopeetsia ja purpur;

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

lihasnõrkus, müalgia ja artralgia;

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

eakatel meessoost patsientidel on pikaajalise ravi korral täheldatud impotentsust (erektioonihäiret), galaktorröad ning günekomaatiat, mis olid täielikult pöörduvad kõigil juhtudel, kui ravimi manustamine lõpetati;

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

väsimus;

Uuringud

pöördub maksafunktsiooni kahjustus, millele on iseloomulik transaminaaside ja/või alkaalse fosfataasi aktiivsuse tõus (kõige tõenäolisemalt ülitundlikkusreaktsioon), prolaktiini taseme tõus veres.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas verapamiili säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud veebruar 2016.