

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **VERAPAMIL EG 120 mg compresse a rilascio modificato**

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

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

VERAPAMIL EG 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 EG 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) e per prevenire un nuovo infarto se non si hanno segni di scompenso cardiaco e quando non è possibile usare altri medicinali (beta-bloccanti).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere VERAPAMIL EG**

##### **Non prenda VERAPAMIL EG**

- 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 congestizia scompensata);
- insufficienza cardiaca con frazione di eiezione ridotta inferiore al 35% e/o pressione polmonare superiore a 20 mm Hg (tranne se derivata da tachicardia sopraventricolare sensibile alla terapia con verapamil);

- 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 EG”);
- se sta prendendo un medicinale contenente ivabradina usata per il trattamento di alcuni problemi al cuore (vedere il paragrafo “Altri medicinali e VERAPAMIL EG”).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Non prenda VERAPAMIL EG 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 prescriberle 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;
  - un effetto inotropo negativo (diminuzione della forza contrattile del cuore): se ha un'insufficienza cardiaca, il suo medico dovrà decidere per una compensazione e dovrà trattarla con una adeguata terapia prima di iniziare l'assunzione di verapamil.

Prenda VERAPAMIL EG 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);
- se è affetto da malattie del cuore legate a problemi di conduzione in quanto verapamil agisce sui nodi AV e SA e prolunga il tempo di conduzione AV: lo sviluppo di un blocco AV di secondo o di terzo grado richiede l'interruzione del trattamento e se necessario l'inizio di una terapia adeguata;
- 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 poiché questo può ripercuotersi sul suo cuore. Il medico la controllerà periodicamente per verificare 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 EG”);
- ha gravi problemi ai muscoli (miastenia grave, sindrome di Lambert-Eaton, avanzata distrofia muscolare di Duchenne).

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e VERAPAMIL EG**

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 utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue (trombi);
- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per trattare l'epilessia (anticonvulsivanti);
- imipramina, un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione;
- gliburide, un medicinale utilizzato per trattare il 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 di VERAPAMIL EG;
- litio, un medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- aliskiren, un medicinale utilizzato per trattare la pressione alta del sangue.

Eviti di prendere VERAPAMIL EG se sta assumendo:

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

### **VERAPAMIL EG con bevande e alcool**

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

### **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 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**

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 EG) o se sta assumendo alcol.

### **VERAPAMIL EG 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 EG**

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

La dose raccomandata è 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera (240 mg/giorno) nel trattamento dei disturbi della circolazione del cuore (insufficienza coronarica di media gravità) e per la prevenzione dei disturbi del battito del cuore (disturbi tachicardici).

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

### **Se prende più VERAPAMIL EG 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 EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere VERAPAMIL EG**

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:

**Comuni** (possono interessare fino a persona 1 su 10)

- capogiro, mal di testa;
- battito del cuore lento (bradicardia);

- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- sensazione di calore (vampate);
- stitichezza;
- nausea;
- gonfiore alle gambe e alle braccia dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico);

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- dolore addominale;
- fatica.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia);
- tremore;
- sonnolenza;
- percezione di ronzio nell'orecchio (tinnito);
- vomito;
- aumento della sudorazione (iperidrosi).

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- convulsioni;
- aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia);
- disturbi del movimento (disturbi extrapiramidali);
- paralisi (tetraparesi) quando verapamil è stato assunto contemporaneamente a colchicina (vedere paragrafo "Altri medicinali e VERAPAMIL EG");
- vertigini;
- gravi problemi al cuore (blocco atrioventricolare, bradicardia sinusale, arresto sinusale, insufficienza cardiaca, asistolia);
- respirazione difficoltosa (broncospasmo e dispnea);
- gravi problemi all'intestino (ileo);
- gonfiore delle gengive (iperplasia gengivale);
- disagio all'addome;
- gonfiore del viso, delle estremità, delle labbra, della lingua, della bocca e/o della gola (angioedema);
- gravi disturbi della pelle (porpora, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, rash maculopapulare);
- perdita dei capelli (alopecia);
- eruzioni della pelle (orticaria, rash), prurito;
- debolezza dei muscoli, dolore ai muscoli (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia);
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- disturbi sessuali (disfunzione erettile);
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia);
- secrezione di latte (galattorrea);
- 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);

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 EG**

Conservi 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.

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 EG**

- Il principio attivo è verapamil cloridrato. Ogni compressa a rilascio modificato contiene 120 mg di verapamil cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio alginato, povidone, lattosio, magnesio stearato, Opadry Arancio (talco, titanio diossido, polivinilalcol, Peg 3350, Ossidi di ferro e lacche).

### **Descrizione dell'aspetto di VERAPAMIL EG e contenuto della confezione**

Confezione da 30 compresse.

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

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Produttore**

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (MO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 18 Aprile 2017**