

Indlægsseddel: Information til brugeren

Veraloc, 2,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

verapamilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Veraloc
3. Sådan bliver du behandlet med Veraloc
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Veraloc injektionsvæske indeholder verapamilhydrochlorid, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes calciumantagonister med virkning på hjerte og kredsløb.

Du kan bruge Veraloc til:

- behandling af hurtig puls
- behandling af uregelmæssig hjerterytme.
- behandling af alvorligt forhøjet blodtryk.

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Veraloc

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Veraloc

- hvis du er allergisk over for verapamilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Veraloc (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af alvorligt hjertesvigt (venstre ventrikeldysfunktion)
- hvis du er overfølsom overfor anden medicin, der ligesom Veraloc tilhører gruppen af såkaldte calciumantagonister.
- hvis du lider af en ubehandlet, nedsat hjertefunktion
- hvis du lider af alvorlige sygdomme i hjerte eller kredsløb (som f.eks. meget langsom hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme pga. forstyrrelser i hjertets elektriske system eller nedsat hjertefunktion).
- hvis du har meget lavt blodtryk.

- hvis du er i en choktilstand.
- hvis du har fået for meget hjertemedicin (digoxin). Kan bl.a. vise sig ved kvalme.
- hvis det er mindre end 1 uge siden, du har haft en blodprop i hjertet.
- hvis du allerede tager et lægemiddel, der indeholder ivabradin til behandling af visse hjertesygdomme.
- hvis du er i intravenøs behandling (behandling, hvor medicinen gives som injektion) med en type af lægemidler, der hedder beta-blokkere, som virker på hjerte og kredsløb.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, inden du får Veraloc, hvis du:

- har meget langsom puls eller forstyrrelser i hjertets elektriske impulser/overledning.
- har forsnævring af hovedpulsåren (aorta).
- har sygdom i hjertemuskulaturen.
- har nedsat hjertefunktion
- har nedsat nyrefunktion.
- har nedsat leverfunktion.

Hvis du har mild til moderat hjertesvigt, bør symptomerne kontrolleres med medicin (hjerteglykosider og/eller diuretika) før du starter i behandlingen med verapamil.

Din dosis bør nedsættes eller behandlingen afbrydes, hvis der udvikles hjertesvigt eller ledningsforstyrrelser og der bør derudover startes passende behandling.

Din leverfunktion bør kontrolleres regelmæssigt under verapamilbehandlingen.

Udskillelsen af verapamil er nedsat hos ældre patienter og det er derfor i kroppen i længere tid.

Hvis du har nedsat nyrefunktion er det normalt ikke nødvendigt at sætte din dosis ned, men din læge vil overvåge dig nøje. Behandlingen med verapamil skal fortsættes under dialyse.

Hvis du lider af sygdomme som svækker kommunikationen mellem hjernen og muskler (f.eks. sygdomme der påvirker den neuromuskulære transmission, brug af neuromuskulært blokerende midler under anæstesi) skal din dosis af verapamil muligvis sættes ned.

Injektion med verapamil bør første gang ske i et miljø, hvor der er udstyr og faciliteter til genoplivning til rådighed. Hos alle patienter, der får en injektion med verapamil bør hjertefunktionen og blodværdier overvåges.

Brug til nyfødte og børn:

Det kræver særlig overvågning at anvende verapamil til nyfødte og børn, da de kan være mere følsomme over for ændringer i hjerterytme forårsaget af verapamil.

Brug af anden medicin sammen med Veraloc

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du tager:

- hjertemedicin (digoxin, digitoxin, ivabradin).
- medicin mod uregelmæssig puls (hjerterytme) (f.eks. kinidin, amiodaron, disopyramid, flecainid)
- anden medicin mod for højt blodtryk (prazosin, betablokkere).
- vanddrivende medicin.
- medicin, som udvider blodårerne.
- medicin efter transplantation (ciclosporin).
- medicin mod mani (lithium).

- medicin mod betændelsesreaktion ved urinsyregigt (colchicin)
- kolesterolsænkende medicin (simvastatin, lovastatin, atorvastatin).
- medicin mod astma (teofyllin).
- medicin mod depression (imipramin, naturlægemidlet perikum).
- medicin mod infektion (erythromycin, clarithromycin, rifampicin).
- medicin mod migræne (clonidin).
- epilepsimedicin (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin).
- mavesårsmedicin (cimetidin).
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre).
- medicin mod angst og uro (buspiron).
- muskelafslappende medicin, bedøvende medicin (f.eks. midazolam).
- medicin mod spastiske tilstande (dantrolen).
- medicin mod hiv (ritonavir).
- medicin, der påvirker immunsystemet (sirolimus, tacrolimus)
- medicin til behandling af cancer (doxorubicin)
- medicin mod urinsur gigt (sulfipyrazon)
- bedøvende medicin som anvendes under operationer (neuromuskulært blokerende midler)
- medicin som indeholder calciumsalte

Veraloc øger virkningen af alkohol.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Veraloc eller Veraloc kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg lægen eller på apoteket.

Kontakt lægen. Det er evt. nødvendigt at justere dosis.

Brug af Veraloc sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Veraloc sammen med mad og drikke.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt under behandlingen.

Du skal være opmærksom på, at Veraloc kan øge virkningen af alkohol, fordi nedbrydning af alkohol nedsættes.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Veraloc.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må kun tage Veraloc efter lægens anvisning.

Du skal fortælle din læge, hvis du er gravid, eller hvis du tror, du er det. Din læge vil normalt råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Veraloc, da du ikke bør tage Veraloc under graviditeten. Dette skyldes at Veraloc går over i moderkagen og kan have en effekt på dit barn.

Amning

Veraloc bliver udskilt i modermælken. Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Veraloc. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Veraloc kan give bivirkninger f.eks. svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Veraloc øger virkningen af alkohol.

Veraloc injektionsvæske indeholder natrium.

Veraloc injektionsvæske indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis. dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Veraloc

Lægen vil altid give dig injektionen i en blodåre eller som infusion.

Når verapamil indgives intravenøst skal både voksne og børn være underlagt kontrol af ekg og blodtryk.

Dosering

Størrelsen af dosis afhænger af den sygdom, der behandles og justeres individuelt fra patient til patient på grund af forskelle i nedbrydningen af lægemidlet. Dosis skal muligvis nedsættes, hvis det tager flere gange.

Før injektion skal opløsningen inspiceres for urenheder.

Voksne

Injektion:

Den anbefalede startdosis for injektionen er 5 mg (1 ampul) /time, som injiceres langsomt over en periode på 1 minut med overvågning af EKG og blodtryk. Hvis tilstrækkelig virkning ikke opnås, kan samme dosis gentages efter 5-10 minutter. Vedligeholdelse justeres individuelt efter den kliniske effekt.

Infusion:

Verapamil kan også gives som infusion (injektion over længere tid) med 5-10 mg (1-2 ampuller) i timen fortyndet med 5% glucoseopløsning eller 0,9% natriumchloridopløsning.

Brug til børn

Hjerterytmeforstyrrelser:

Børn over 1 år må kun behandles på tvingende indikation, når alternativ behandling ikke kan anvendes.

Sædvanlig startdosis til børn under 14 år er 0,1-0,15 mg/kg. Injektionen skal gives langsomt i løbet af mindst 5 minutter og virkningen skal følges omhyggeligt. Hvis tilstrækkelig virkning ikke opnås, kan samme dosis gentages efter 5-10 minutter.

Ældre

Dosisjustering kan være nødvendig, fordi udskillelse af Veraloc varer længere tid hos ældre personer. Derudover skal dosis injiceres langsomt over en periode på 3 minutter.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er sædvanligvis ikke nødvendig, men medicinens virkning skal overvåges nøje. Veraloc bør dog kun anvendes med forsigtighed og under nøje overvågning hos patienter med nedsat nyrefunktion. Verapamil kan anvendes under dialyse.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering tilrådes. Når verapamil gives i en længere periode, skal dosis sættes ned.

Hvis du har fået for meget eller for lidt Veraloc

Fordi Veraloc gives af en læge eller en sygeplejerske under omhyggeligt kontrollerede omstændigheder, er det usandsynligt, at du får for meget eller for lidt.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået mere Veraloc, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Sundhedspersonalet/en specialist vil tage de nødvendige forholdsregler med det samme.

Symptomer på overdosering kan være: døsighed, forvirring, kramper, koma, kvalme, opkastning, feberdøs, for lavt blodtryk og alvorlig ændring af hjertets funktion med langsom hjerterytme.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige til almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Hjertesvigt med trykken i brystet og åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls.
- Alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen med hurtig eller langsom, evt. uregelmæssig puls, hjertesvigt (overledningsforstyrrelser, AV-blok I). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tarmslyng med voldsomme mavesmerter. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Besvimelse eller bevidstløshed på grund af dårlig hjertefunktion. Ring 112.
- Astmaanfald. Kontakt lægen.
- Alvorlig hudreaktion med blæret udslæt, betændelse og feber (Steven Johnsons syndrom) samt et andet hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et blegere område, med en mørk ring om kanten) (erythema multiforme). Kontakt straks læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt (angioneurotisk ødem). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afskalning af hudens øverste lag (Eksfoliativ dermatitis).
- Rystelammelse (Parkinsons sygdom).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige til almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, sløvhed, træthed, hovedpine.
- Langsom puls.
- Lavt blodtryk.
- Hævede ankler.
- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær, kvalme.
- Kløe, eksem, nældefeber. Hårtab.
- Impotens. Uregelmæssig menstruation. Brystspændinger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Søvnforstyrrelser og livlige drømme.
- Ansigtssvulme med varmekølelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhed.
- Forhøjet indhold af prolaktin (et hormon) i blodet (forbundet med mælkesekretion).
- Forvirring, depression, mareridt, appetitmangel.
- Myrekryben, brænden, prikken og sovende fornemmelser i huden.
- Rødfarvning af fødder og evt. hænder med brændende smerter (erythromelalgia).
- Rysten.
- Problemer med balancen (vertigo).
- Kortvarig besvimelse.
- Synsforstyrrelser.
- Øresusen.
- Brystsmerter.
- Hjertebanken.
- Rødmen.
- Smerter i benene ved gang (claudicatio intermittens).
- Mundtørhed, diarré, mavesmerter, maveubehag, opkastning.
- Forhøjede leverenzzymer.
- Muskelkramper.
- Hyppige, små vandladninger (pollakisuri).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udvikling af bryster hos mænd.
- Øget svedtendens.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10.000 patienter):

- Små blødninger i hud og slimhinder (vaskulitis).
- Vækst af tandkød (gingival hyperplasi).
- Muskel- og ledsmerter.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Lysfølsomt udslæt, blå mærker.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Forhøjede værdier af kalium i blodet
- Bevægelsesforstyrrelser (Ekstrapyramidalt syndrom)
- Langsom puls (sinus bradykardi)
- Hævede fødder, ankler og hænder (perifære ødemer)
- Åndenød
- Forhøjet hormon (prolaktin) i blodet
- Udslæt (maculopapulærtudslæt)
- Muskelsvaghed
- Nyresvigt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Veraloc indeholder:

Aktivt stof: Verapamilhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, renset vand.

En ampul indeholder 2 ml opløsning.

1 ml opløsning indeholder verapamilhydrochlorid 2,5 mg

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Klar farveløs opløsning.

Ampullerne er kodet med to farvede ringe: Den øverste ring er gul og den nederste ring er grøn.

Pakningsstørrelser:

5x2 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02101 Espoo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 1/2017

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Bemærk!**Rekonstitution og administration**

Forud for intravenøs administration skal opløsningen visuelt inspiceres for urenheder.

Den sædvanlige initiale intravenøse dosis til voksne er 5 mg (1 ampul) administreret langsomt over en periode på 1 minut med kontinuerlig overvågning af EKG og blodtryk.

Verapamil kan også gives som infusion, 5-10 mg (1-2 ampuller) i timen i 5% glucoseopløsning eller 0,9% natriumchloridopløsning.

Uforligeligheder

Verapamilhydrochlorid vil udfælde i alkaliske opløsninger med pH over 6,0. Uforligelig med albumin, aminophyllin, ampicillin, amphotericin-B, floxacillin, furosemid, nafcillin, oxacillin, trimethoprim-sulphamethoxazol, propofol og natriumbicarbonat.

For yderligere information se produktresuméet for Veraloc injektionsvæske, opløsning.