

Indlægsseddel: Information til patienten

Veramacor 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning verapamilhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 begynder at få Veramacor
3. Sådan skal du få Veramacor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Veramacor er verapamilhydrochlorid. Det tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes calciumantagonister. Calciumantagonister ændrer den mængde af calcium, der strømmer ind i muskelcellerne i hjertet og blodkarrene. Dette kan ændre den styrke og hastighed, som hjertet slår i. Det udvider også blodkarrene, så blodet nemmere pumpes rundt i kroppen. Dermed får hjertemusklen mere ilt, så blodtrykket falder.

Veramacor bruges til behandling af unormal hjerterytme, f.eks. uregelmæssig eller hurtig hjerterefrekvens.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Veramacor

Få ikke Veramacor

- hvis dit blodtryk er meget lavt som følge af alvorlige hjerteproblemer (f.eks. ved shock)
- hvis du har hjerterstopt eller 2. eller 3. grads hjerteblok (nedsat nervesignal i hjertet – hvilket forårsager en meget langsom hjerterytme) eller en elektrisk abnormitet i hjertet (hjerterflimmer/hjerterytmeforstyrrelse), der forårsager perioder med meget hurtig hjerterytme (Wolff-Parkinson-White-syndrom eller Lown-Ganong-Levine-syndrom)
- hvis du har problemer med hjerteklapperne eller ”syg sinus-syndrom” (uregelmæssig hjerterytme) og ikke har en pacemaker
- hvis du lider af visse hjerterytmeforstyrrelser i hjertets øverste kamre (atrium), der pumper blodet ud i hjertet (ventrikulær takykardi)
- hvis du er i behandling med betablokkere, som indgives ved injektion
- hvis du er allergisk over for verapamil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid, medmindre lægen vurderer det vigtigt
- hvis du er i behandling med ivabradin (for problemer med hjertet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Veramacor

- hvis du nogensinde har haft hjertesvigt eller førstegrads AV-blok eller uregelmæssig hjerterytme
- hvis du har meget lavt blodtryk
- hvis du lider af en lever- eller nyresygdom
- hvis du lider af en sygdom, der påvirker musklernes funktion forårsaget af problemer med nerverne og musklerne i kroppen, f.eks. myasteni, Lambert-Eaton syndrom eller fremskreden Duchennes muskeldystrofi.

Brug af andre lægemidler sammen med Veramacor

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Betablokkere bruges til behandling af højt blodtryk og hjerteproblemer (herunder propranolol og metoprolol)
- Alfa-blokkere bruges til behandling af højt blodtryk, hjerteproblemer og prostata sygdomme (herunder prazosin og terazosin)
- Lægemidler kaldet "statiner" såsom atorvastatin, lovastatin, simvastatin bruges til at sænke kolesterolniveauet
- Andre lægemidler til behandling af højt blodtryk eller unormal hjerterytme (arytmi) såsom flecainid, quinidin, digoxin, digitoxin og disopyramid
- Lægemidler til behandling af depression, angst eller psykoser. Disse kan omfatte imipramin, buspiron og lithium
- Naturlægemidlet perikon
- Glibenclamid (glyburid), bruges til behandling af visse typer diabetes
- Aspirin, et non-steroidt anti-inflammatorisk smertestillende middel (NSAID), der bruges til at lindre smerter og nedbringe feber
- Midazolam, der bruges som beroligende middel eller anæstesi middel
- Immundæmpende lægemidler såsom ciclosporin, sirolimus, everolimus og tacrolimus. Disse bruges til at forebygge afstødning af transplanterede organer
- Theophyllin, der bruges til behandling af astma
- Doxorubicin, der er et anticancer lægemiddel
- Cimetidin, der bruges til behandling af fordøjelsesbesvær eller mavesår
- Rifampicin, der bruges til behandling af tuberkulose og andre typer infektion
- Carbamazepin eller Phenobarbital (Phenobarbiton). Begge er lægemidler mod krampe
- Ritonavir, der bruges til behandling af hiv
- Erythromycin, clarithromycin og telithromycin, der bruges til behandling af forskellige typer infektion
- Colchicin eller sulfinpyrazon, der bruges til behandling af podagra
- Almotriptan, der bruges til behandling af migræne
- Ivabradin, der bruges til behandling af problemer med hjertet (se afsnittet **Få ikke Veramacor**)
- Lægemidler kendt som "direkte orale antikoagulantia" (lægemidler, der forhindrer dannelse af blodpropper i blodårer, vener eller i hjertet, og som kan forhindre, at eksisterende propper bliver større), f.eks. dabigatran, apixaban, rivaroxaban og edoxaban
- Metformin, der bruges til behandling af visse typer diabetes. Verapamil kan mindske metformins glucosesænkende virkning
- Phenytoin, der bruges til behandling af forskellige former for epileptiske anfald. Koncentrationen af verapamil i plasma kan falde, hvis verapamil indgives i kombination med phenytoin.

Brug af Veramacor sammen med mad, drikke og alkohol

Drik IKKE grapefrugtjuice under behandlingen med Veramacor, da det kan ændre lægemidlets virkning. Det samme gør sig ikke gældende med andre frugtjuicer såsom appelsinjuice, æblejuice eller tomatjuice.

Verapamil kan øge niveauet af alkohol i blodet og virke forsinkende på udskillelsen. Effekten af alkohol kan derfor være øget.

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Veramacor må ikke bruges under graviditet, medmindre lægen anser det for nødvendigt.

Amning

Verapamilhydrochlorid/-metabolitter udskilles i modermælk.

Det er ikke muligt at udelukke en risiko for nyfødte/spædbørn. Som følge af risikoen for alvorlige bivirkninger hos spædbørn, der bliver ammet, må verapamil kun bruges under amning, hvis det er nødvendigt af hensyn til moderens velfærd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må IKKE føre motorkøretøj, betjene maskiner eller foretage dig andre ting, der kræver, at du er opmærksom, indtil du ved, hvordan lægemidlet påvirker dig. Nogle mennesker føler sig svimle eller trætte som følge af Veramacor.

Veramacor indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 2 ml ampul, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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

3. Sådan får du Veramacor

Du får Veramacor via injektion i en vene (intravenøst). Lægen giver dig injektionen.

Dosis varierer alt efter din tilstand. Det afgøres af lægen. Lægeholdet på hospitalet vil overvåge dit blodtryk og EKG (den elektriske aktivitet i hjertet) under behandlingen. De sædvanlige doser er som følger.

Voksne:

5 mg ved langsom intravenøs injektion over en periode på 2 minutter. Hvis det er nødvendigt, kan der injiceres yderligere 5 mg efter 5-10 minutter. Opløsningen kan derefter gives som intravenøs infusion (drop) i en dosis på 5-10 mg pr. time, i gennemsnit op til en samlet dosis på 100 mg pr. dag.

Til ældre skal dosis indgives over en periode på mindst 3 minutter.

Børn:

Anvendelse af verapamil til børn skal altid ske under EKG-overvågning.

Startdosis:

Børn i alderen 1-15 år

0,1-0,3 mg/kg kropsvægt (sædvanligvis varierer en enkelt dosis mellem 2 og 5 mg) gives som intravenøs bolus over en periode på mindst 2 minutter. Dosis må ikke overstige 5 mg.

Gentaget dosis:

Børn i alderen 1-15 år

0,1-0,3 mg/kg kropsvægt (sædvanligvis varierer en enkelt dosis mellem 2 og 5 mg) 30 minutter efter første dosis, hvis den første reaktion ikke er tilstrækkelig. Dosis må ikke overstige 10 mg i en enkelt dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogen af følgende sjældne bivirkninger, skal du STRAKS fortælle det til lægen.

- Gulfarvning af huden eller øjnene, feber eller ømhed omkring maven. Det er tegn på, at leveren ikke fungerer så godt som normalt.
- Hjertebanken, brystmerter for første gang eller hyppigere brystmerter, hævede ankler, varme og smertefulde hænder eller fødder. Det kan være symptomer på hjertesvigt.
- Uventet hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse i munden, læberne, tungen eller kraftigt udslæt. Det kan være symptomer på en allergisk reaktion.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed
- hovedpine
- langsom hjerterytme
- rødmen
- lavt blodtryk
- forstoppelse
- kvalme.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- mavesmerter
- træthed.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- en snurrende eller prikkende fornemmelse i huden
- rysten
- døsighed
- ringen for ørerne (tinnitus)
- opkastning
- større tendens til at svede end normalt.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergiske reaktioner
- bevægelsesforstyrrelse
- lammelse
- anfald
- højt niveau af kalium
- nervøsitet
- svimmelhed
- hjertetilfælde
- unormal hjerterytme
- rødmen i ansigtet eller på halsen
- maveproblemer
- hævet tandkød, der begynder at brede sig over tænderne
- forstoppelse
- appetitløshed, feber, svækkelse, træthed og mavesmerter
- hårtab
- kløe
- smerter i led og/eller muskler samt muskelsvaghed
- nyreproblemer
- impotens
- forstørrede eller hævede bryster
- større mængder prolactin end normalt (kvindeligt hormon) i blodet, der bevirker, at brysterne begynder at producere/lække mælk
- et forhøjet niveau af leverenzymmer.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet ved brug af Veramacor efter fortynding til 0,05 mg/ml eller 0,5 mg/ml i 24 timer ved 25 °C og 24 timer ved 2-8 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den klargjorte opløsning bruges omgående, medmindre fortyndingen udelukker risikoen for mikrobiel kontamination. Hvis den ikke bruges straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstiden under brug og opbevaringsforholdene før brug.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Veramacor indeholder

Det aktive stof er verapamilhydrochlorid.

Hver ml indeholder 2,5 mg verapamilhydrochlorid. Hver ampul på 2 ml indeholder 5 mg verapamilhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, natriumchlorid og saltsyre til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Veramacor er en klar, steril, farveløs vandholdig opløsning.

Lægemidlet opbevares i gennemsigtige glasampuller med en markering af, hvor ampullen åbnes. Hver ampul er forsynet med en selvklæbende etiket.

Der er 10 ampuller i en blisterbakke af PVC-film.

Der er en blisterbakke i en æske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV

Fremstiller

Sopharma AD
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 16. februar 2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Forligeligheder

Veramacor kan fortyndes i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning, glucose 50 mg/ml (5 %) opløsning, Ringer-opløsning eller tilsvarende opløsning ($\text{pH} \leq 6,5$).

Uforligeligheder

Veramacor er uforligeligt med opløsninger med en pH over 6,5.

Af hensyn til stabilitet anbefales dette produkt ikke til fortynding med natriumlaktatinjektion, USP i polyvinylchloridposer.

Tilblanding af intravenøs verapamilhydrochlorid med albumin, amphotericin B, hydralazinhydrochlorid eller trimethoprim og sulfamethoxazol bør undgås.

Opbevaringstid efter fortynding, se punkt 5.

Anden håndtering

Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikelstoffer og misfarvning før administration, når opløsning og beholder gør det muligt.

Instruktioner om dosering, se punkt 3.

Til patienter på en kontrolleret natriumdiæt skal der tages hensyn til natriumindholdet i fortyndingsvæsken, når der bruges en 0,9 % natriumchloridopløsning eller Ringer-opløsning til infusion.

OverdoseringSymptomer

Hypotension, bradykardi op til høj grad AV-blok og sinusarrest, hyperglykæmi, sløvsind, metabolisk acidose og ARDS. Der er set dødsfald som følge af overdosering.

Behandling

Der skal foretages de sædvanlige intensivmedicinske tiltag. Verapamilhydrochlorid kan ikke fjernes ved hæmodialyse.

Den specifikke antidot er calcium, f.eks. 10-20 ml i en 10 % calciumgluconatopløsning administreret intravenøst (2,25-4,5 mmol), gentaget efter behov eller indgivet som kontinuerlig infusion i et drop (f.eks. 5 mmol/time). Følgende tiltag kan også være nødvendige:

I tilfælde af 2. eller 3. grads AV-blok, sinusbradykardi, asystoli: Atropin, isoprenalin, orciprenalin eller pacemakerterapi. Asystoli skal håndteres ved de sædvanlige tiltag, herunder beta-adrenerg stimulation (f.eks. isoproterenolhydrochlorid).

I tilfælde af hypotension: Dopamin, dobutamin, norepinephrin.

Hvis der er tegn på vedvarende myokardieinsufficiens: Dopamin, dobutamin, gentagne calciuminjektioner, hvis det er nødvendigt, og muligvis andre lægemidler, der øger hjertets kontraktilitet i kombination med isoprenalin.