

Navodilo za uporabo

Lekoptin 240 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

verapamilijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lekoptin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lekoptin
3. Kako jemati zdravilo Lekoptin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lekoptin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lekoptin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lekoptin vsebuje učinkovino **verapamilijev klorid**. Deluje tako, da širi velike arterije v srcu, imenovane koronarne arterije, zato se izboljšuje pretok krvi.

Zdravilo Lekoptin se uporablja:

- **pri simptomatskih obolenjih koronarnih arterij**, kot so:
 - kronična stabilna angina pectoris (angina ob naporu),
 - nestabilna angina pectoris (angina v mirovanju),
 - vazospastična angina pectoris (Prinzmetalova angina, variantna angina),
 - angina pectoris pri stanjih po srčni kapi pri bolnikih brez srčnega popuščenja, kadar antagonisti adrenergičnih receptorjev beta niso indicirani;
- **pri motnjah frekvence srčnega utripa**, kot so:
 - tako imenovane paroksizmalne prekatne tahikardije,
 - preddvorno migetanje/fibrilacije/plapolanje s hitrim AV-prevajanjem (razen v primeru sindroma WPW);

- **pri visokem krvnem tlaku.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lekoptin

Ne jemljite zdravila Lekoptin

- če ste alergični na verapamilijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- v primeru šoka pri srčni odpovedi,
- v primeru akutne srčne kapi z zapleti (majhna frekvenca srčnega utripa, nizek krvni tlak, levostranska odpoved srca),
- če imate izrazito motnjo v prevajanju električnih dražljajev po srcu (kot sta npr. SA-ali AV-blok druge in tretje stopnje),
- če imate motnjo srčnega ritma (bolezen sinusnega vozla),
- v primeru odpovedovanja srca (očitno srčno popuščanje),
- če imate motnjo srčnega ritma, imenovano preddvorno migetanje ali plapolanje in sočasno prisoten sindrom WPW (povečano tveganje za ventrikularno tahikardijo),
- če sočasno jemljete zdravilo, ki vsebuje ivabradin za zdravljenje določene bolezni srca.

Zdravila Lekoptin se ne sme dajati bolnikom, ki uporabljajo zdravila, imenovana antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, razen na oddelku za intenzivno nego.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lekoptin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vas bo še posebno pozorno spremljal:

- če imate motnjo v prevajanju električnih dražljajev po srcu, imenovano AV-blok prve stopnje,
- če imate nizek krvni tlak (sistolčni krvni tlak manjši od 90 mmHg),
- če imate počasno bitje srca (srčni utrip manjši od 50 utripov na minuto),
- če imate znatno zmanjšano delovanje jeter,
- če imate bolezen mišic, pri katerih je prizadet prenos dražljajev z živca na mišico (miastenija gravis, Lambert-Eatonov sindrom, napredovala Duchennova mišična distrofija),
- če ste noseči ali če dojite,
- če imate motnje v delovanju ledvic,
- če jemljete zdravila za zniževanje holesterola v krvi (simvastatin, atorvastatin, lovastatin).

Otroci in mladostniki

Ni podatkov o uporabi zdravila Lekoptin pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Lekoptin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebno pomembno je, **da preverite z zdravnikom, če jemljete:**

- antiaritmike (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, npr. flekainid, dizopiramid, amiodaron, kinidin),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja),
- inhalacijske anestetike (sredstva za anestezijo, ki se vdihavajo),
- antihipertenzive, prazosin, terazosin (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretike (zdravila za odvajanje vode), npr. eplerenon,
- vazodilatatorje (zdravila za širjenje žil),
- digoksin, digitoksin (zdravilo za zdravljenje težav s srcem),
- peroralne antikoagulanse (zdravila za redčenje krvi),
- salicilate (acetilsalicilna kislina, zdravilo za glavobol),
- sulfonamide in derivate sulfoniluree (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni),
- doksorubicin (za zdravljenje raka),
- kalcijeve soli in vitamin D (zdravila predvsem za zdravljenje osteoporoze),
- litij (zdravilo za zdravljenje manije ali depresije),
- rifampin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- zaviralce živčno-mišičnega prenosa (zdravila, ki na stiku med živcem in mišico zavrejo prenos dražljaja z živca na mišico in s tem povzročijo ohromitev prizadete mišice),
- etanol,
- azolne fungistatike (zdravila za zdravljenje okužb z glivicami, npr. klotrimazol, ketokonazol, itrakonazol),
- zaviralce proteaze (zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV in AIDS-a, npr. ritonavir ali indinavir),
- makrolide (antibiotiki, zdravila za zdravljenje okužb; npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin),
- zdravila za zdravljenje migrene (npr. almotriptan),
- zdravila za zdravljenje depresije (npr. imipramin),
- cimetidin (zdravilo za zmanjševanje nastajanja kisline v želodcu),
- hidantoin, fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije),
- midazolam (zdravilo predvsem za pomirjanje in uspavanje), druga zdravila za zdravljenje tesnobe ali strahu (npr. buspiron),
- simvastatin, lovastatin ali atorvastatin (zdravila za zdravljenje visokih koncentracij holesterola),
- za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. glibenklamid),
- zdravilo, ki pospešuje izločanje sečne kisline z urinom npr. sulfinpirazon,
- šentjanževko,
- ciklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus (zdravila za preprečevanje zavračanja presajenih organov),
- teofilin (zdravilo za zdravljenje obolenj dihal, kot je na primer astma),
- kolhicin (za zdravljenje putike),
- ranolazin (za zdravljenje angine pectoris),
- dabigatran (zdravilo za preprečevanje nastanka krvnih strdkov),
- metformin (verapamil lahko oslabi učinek zniževanja ravni glukoze, ki ga ima metformin).

Zdravilo Lekoptin skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Lekoptin ne uživajte hrane in pijač, ki vsebujejo grenivko, saj lahko ta zveča koncentracijo zdravila v krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Lekoptin v prvem in drugem trimesečju nosečnosti ni priporočljivo. V tretjem trimesečju nosečnosti vam bo zdravnik predpisal zdravilo le, če bo nujno potrebno in pri tem upošteval tveganje za mater in otroka.

Če dojite ali boste začeli dojiti, zdravila Lekoptin ne smete jemati, razen če zdravnik oceni, da je to nujno potrebno.

Podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh ni na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lekoptin lahko vpliva na budnost, še posebno na začetku zdravljenja, v obdobju povečevanja odmerka in pri prehodu na drugo zdravilo, ali če se to zdravilo uporablja skupaj z alkoholom. Pojavijo se lahko različne reakcije, kot je npr. vrtoglavica ali oslabeledost, ki je povezana z znižanjem krvnega tlaka. Če pri vas pride do takega vpliva, je vaša sposobnost za vožnjo ali za upravljanje strojev zmanjšana.

3. Kako jemati zdravilo Lekoptin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajno odmerjanje

Odmerek zdravila Lekoptin zdravnik prilagodi vsakemu posameznemu bolniku glede na izraženost obolenja.

Povprečni odmerek je med 240 in 360 mg dnevno. Pri dolgotrajnem zdravljenju se ne sme preseči dnevnega odmerka 480 mg, možno pa je povečanje odmerka za kratko obdobje.

Odmerjanje pri odraslih

Obolenje koronarnih arterij, paroksizmalna prekatna tahikardija, preddvorno miqetanje/plapolanje

Priporočeno odmerjanje je 1 tableta (240 mg) dnevno ali 1 tableta 2-krat (480 mg) dnevno (zjutraj in zvečer z razmikom 12 ur).

Visok krvni tlak

Priporočeno odmerjanje je 1 tableta zdravila Lekoptin 240 mg na dan.

Največji odmerek je 480 mg dnevno. Ta odmerek se razdeli na 2 dela. 1 tableto zdravila Lekoptin 240 mg se vzame zvečer in drugo zjutraj v razmaku 12 ur.

Starejši

Prilagajanje odmerka ni potrebno. Priporočljiva je uporaba nižjih začetnih odmerkov.

Otroci in mladostniki

Ni podatkov o uporabi zdravila Lekoptin pri otrocih in mladostnikih.

Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter je učinek zdravila Lekoptin lahko okrepljen ali podaljšan, zato bo zdravnik odmerjanje pazljivo prilagodil. Zdravljenje bo začel z majhnimi odmerki in jih postopoma povečeval.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Uporaba pri bolnikih z angino pectoris po srčni kapi

Če ste bolnik z angino pectoris po srčni kapi, zdravila Lekoptin ne smete jemati, dokler od akutne faze srčne kapi ne preteče 7 dni.

Način jemanja

Tablete vzemite cele, ne da bi jih sesali ali žvečili. Vzemite jih z zadostno količino vode (npr. s kozarcem vode, vendar ne s sokom grenivke), po možnosti med obrokom ali takoj po njem.

Zdravilo jemljite vsak dan ob istem času. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

Po dolgotrajnem zdravljenju se z jemanjem zdravila Lekoptin ne sme prenehati naenkrat, temveč postopoma.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lekoptin, kot bi smeli

Če ste vzeli preveliko število tablet, takoj stopite v stik z oddelkom za nujno zdravniško pomoč ali se posvetujte z zdravnikom. Najverjetnejši učinek v primeru prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak, odpoved delovanja srca in motnje srčnega ritma. V primeru da ste vzeli veliko število tablet zdravila Lekoptin, bosta potrebna izpiranje želodca in uporaba odvajal.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lekoptin

Pomembno je, da zdravilo vzamete vsak dan. Če pozabite vzeti en odmerek ali več odmerkov, odmerek vzemite takoj, ko se spomnite. Nato z jemanjem zdravila nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lekoptin

Če je treba zdravljenje z zdravilom Lekoptin ustaviti, je njegov odmerek bolje postopno zmanjševati, kot pa zdravilo naenkrat prenehati jemati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost
- napenjanje
- zaprtje

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- utrujenost
- razdražljivost
- glavobol
- omotica ali zaspanost
- zbadanje in mravljinčenje (parestezija)
- nevnetna bolezen živcev (nevropatija)
- tresenje
- razvoj ali poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja (odpovedovanja delovanja srca), zelo majhna frekvenca srčnega utripa (sinusna bradikardija), AV-blok prve stopnje (bolezen sistema za prevajanje električnega dražljaja v srcu)
- preveliko znižanje krvnega tlaka in/ali padec arterijskega tlaka pri vstajanju ali nepremičnem stanju (ortostatska disregulacija), otekli gležnji, rdečica, pordečitev kože in občutek toplote
- alergijske reakcije (izpuščaji (eritem, makulopapulozni eksantem); srbenje; koprivnica; bolezen kože, ki se kaže na koncu okončin s pordelo kožo in pekočimi bolečinami, ki se pojavljajo v napadih (eritromelalgija))

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšana toleranca za glukozo
- neprijetni občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- velika frekvenca srčnega utripa
- AV-blok druge ali tretje stopnje (bolezni sistema za prevajanje električnega dražljaja v srcu)
- zoženje dihalnih poti
- vrtoglavica, šumenje v ušesih
- bolečine v trebuhu, bruhanje
- vnetje jeter (hepatitis), ki je verjetno povzročeno alergijsko, s povečanjem jetrnih encimov z možnostjo povrnitve na prvotno stanje
- impotenca

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži (purpura)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- bolečine v mišicah (mialgija)
- mišična slabotnost (miastenija)
- povečane prsi pri moških (ginekomastija)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- različne motnje gibanja, imenovane ekstrapiramidni simptomi (Parkinsonov sindrom, horeoatetoza, distonični sindromi)
- motnje srčnega prevajanja (sinusni zastoj z asistolijo)
- izbruh ali poslabšanje živčno-mišičnih motenj (miastenije gravis, Eaton-Lambertovega sindroma in napredovale Duchennove mišične distrofije)
- črevesna zapora
- otekle dlesni
- nenadno otekanje ustnic, obraza, jezika, ki lahko povzroči oteženo dihanje, lahko tudi otekanje rok in stopal, ter srbenje in koprivnica (angionevrotični edem), huda reakcija z mehurji in luščenjem kože ter sluznic in gripi podobnimi simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom), multiformni eritem (spremembe na koži v obliki rdečin, urtik, papul, mehurčkov)
- povečana občutljivost kože za svetlobo
- povečanje koncentracij hormona prolaktina, nenormalno izločanje mleka iz dojke (galaktoreja)
- izpadanje las

Pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom med jemanjem verapamilijevega klorida ni mogoče izključiti povečanja hitrosti utripa in praga zaznavanja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lekoptin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lekoptin

- *Učinkovina* je verapamilijev klorid. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 240 mg verapamilijevega klorida, kar ustreza 223,1 mg verapamila.
- *Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:*
Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon, hipromeloza (E464), glicerilpalmitostearat, magnezijev stearat (E572).
Obloga: hipromeloza (E464), makrogol 400 (E430), rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), karnauba vosek (E903).

Izgled zdravila Lekoptin in vsebina pakiranja

Tableta je roza, ovalna, filmsko obložena z zarezo na obeh straneh.

Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo Lekoptin je na voljo v škatli z 20 tabletami s podaljšanim sproščanjem (2 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lekoptin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 1. 2021