Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

STAVERAN 40, 40 mg, tabletki powlekane
STAVERAN 80, 80 mg, tabletki powlekane
STAVERAN 120, 120 mg, tabletki powlekane

Verapamili hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Staveran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Staveran
3. Jak stosować lek Staveran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Staveran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Staveran i w jakim celu się go stosuje

Lek Staveran jest dostępny w postaci tabletek powlekanych zawierających 40 mg, 80 mg lub 120 mg substancji czynnej - werapamilu chlorowodorku. Werapamilu chlorowodorek jest selektywnym antagonistą wapnia działającym bezpośrednio na mięsień sercowy.

Działanie leku polega na hamowaniu przechodzenia jonów wapnia przez błonę komórkową do komórek mięśnia sercowego i do komórek mięśni naczyń krwionośnych.

Lek działa przeciwnadciśnieniowo oraz przeciwarytmicznie.
Działanie przeciwnadciśnieniowe leku jest wynikiem zmniejszenia oporu obwodowego bez jednoczesnego zwiększenia częstości akcji serca. W przypadku prawidłowego ciśnienia tętniczego lek nie wykazuje istotnego działania hipotensyjnego.

Działanie przeciwarytmiczne, zwłaszcza w przypadku występowania nadkomorowych zaburzeń rytmu serca, polega na zwalnianiu przewodzenia w węźle przedsionkowo-komorowym. W wyniku tego następuje, w zależności od rodzaju zaburzeń rytmu, przywrócenie rytmu zatokowego oraz (lub) normalizacja częstości skurczów komór. Lek nie powoduje zmiany prawidłowej częstości pracy serca lub tylko nieznacznie ją zmniejsza.

Lek Staveran wskazany jest do stosowania u dorosłych, dzieci i młodzieży w zapobieganiu i (lub) leczeniu:
- nadciśnienia tętniczego,
- choroby wieńcowej (stany charakteryzujące się niewystarczającym zaopatrzeniem mięśnia sercowego w tlen), w tym:
  - przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej,
  - niestabilnej dławicy piersiowej (z narastającym bólem, z bólem w spoczynku),
  - dławicy Prinzmetala,
  - dławicy po zawale mięśnia sercowego bez niewydolności serca, gdy nie jest wskazane stosowanie leków β-adrenolitycznych,

- zaburzeń rytmu serca takich, jak:
  - napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie/trzepotanie przedsionków z szybkim przewodzeniem przedsionkowo-komorowym (z wyjątkiem zespołu Wolffa-Parkinsona-White'a [WPW] lub zespołu Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL]).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Staveran

Kiedy nie stosować leku Staveran
- jeśli pacjent ma uczulenie na werapamilu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- we wstrząsie kardiogennym,
- w bloku przedsionkowo-komorowym II° lub III° stopnia (z wyjątkiem pacjentów ze sprawnym stymulatorem serca),
- w zespole chorego węzła zatokowego (z wyjątkiem pacjentów ze sprawnym stymulatorem serca),
- w niewydolności serca ze zmniejszeniem frakcji wyrzutowej poniżej 35% oraz (lub) ciśnieniem zaklinowania w tętnicy płucnej powyżej 20 mmHg (jeśli nie jest wtórne do częstoskurczu nadkomorowego ustępującego po leczeniu werapamilem),
- w migotaniu/trzepotaniu przedsionków z obecnością dodatkowej drogi przewodzenia (np. zespół Wolffa-Parkinsona-White'a [WPW], zespół Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL]). W przypadku podania leku u tych pacjentów istnieje ryzyko wystąpienia tachyarytmii komorowej, w tym migotania komór,
- jeśli pacjent stosuje leki blokujące receptory beta-adrenergiczne podawane dożylnie,
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające iwabradynę (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Staveran należy omówić to z lekarzem.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów:
- z ostrym zawałem mięśnia sercowego powikłanym rzadkoskurczem (poniżej 50 skurczów na minutę), znacznym niedociśnieniem tętniczym lub zaburzeniami czynności lewej komory,
- z blokiem serca, blokiem przedsionkowo-komorowym I°, rzadkoskurczem, asystolią,
- stosujących leki przeciwarytmiczne,
- stosujących leki β-adrenolityczne,
- stosujących digoksynę,
- z niewydolnością serca z frakcją wyrzutową powyżej 35%,
- z niedociśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg),
- stosujących statyny,
- z zaburzeniami przewodzenia nerwowo-mięśniowego [miastenia (*myasthenia gravis*), zespół Lamberta i Eatona, późne stadia dystrofii mięśniowej Duchenne'a],
- z zaburzeniami czynności nerek,
- z zaburzeniami czynności wątroby.

Staveran a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Możliwe są interakcje werapamilu z następującymi lekami:
- leki α-adrenolityczne (np. prazosyna, terazosyna),
- leki przeciwarytmiczne (np. flekainid, chinidyna),
- leki rozszerzające oskrzela (np. teofilina),
- leki przeciwdrgawkowe i przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina),
- leki przeciwdepresyjne (np. imipramina),

- leki przeciwcukrzycowe (np. glibenklamid),
- leki przeciw dnie moczanowej (np. kolchicyna),
- leki stosowane w zakażeniach (np. klarytromycyna, erytromycyna, ryfampicyna, telitromycyna),
- leki przeciwnowotworowe (np. doksorubicyna),
- barbiturany (np. fenobarbital),
- benzodiazepiny i inne leki przeciwlękowe (np. buspiron, midazolam),
- leki β-adrenolityczne (np. metoprolol, propranolol),
- glikozydy nasercowe (np. digitoksyna, digoksyna),
- antagoniści receptora H_2 (np. cymetydyna),
- leki immunomodulujące i immunosupresyjne (np. cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus, takrolimus),
- leki zmniejszające stężenie lipidów (np. atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna),
- agoniści receptora serotoninowego (np. almotryptan),
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem (np. sulfinpyrazon),
- dabigatran (lek stosowany, aby zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi).

Poniżej podano dodatkowe informacje dotyczące niektórych interakcji.

Leki przeciwwirusowe przeciw ludzkiemu wirusowi upośledzenia odporności (HIV)
Rytonawir może zwiększyć stężenie werapamilu w osoczu nasilając działanie leku. Należy zachować ostrożność kiedy leki te stosowane są jednocześnie i jeśli to konieczne zmniejszyć dawkę werapamilu.

Lit
Informowano o zwiększonej wrażliwości na działanie litu (neurotoksyczność) podczas jednoczesnego leczenia werapamilem i litem bez zmian lub ze zwiększeniem stężenia litu w surowicy. Dodanie werapamilu powodowało jednak również zmniejszenie stężenia litu w surowicy u pacjentów przewlekle otrzymujących drogą doustną stałe dawki litu. Należy dokładnie kontrolować stan pacjentów otrzymujących obydwa leki.

Leki blokujące przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe
Lek może nasilać działanie leków blokujących przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe (leki kuraropodobne i depolaryzujące). Konieczne może być zmniejszenie dawki leku Staveran i (lub) dawki leku blokującego przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe, gdy leki te są stosowane jednocześnie.

Kwas acetylosalicylowy
Zwiększona skłonność do krwawień.

Alkohol etylowy
Zwiększenie stężenia etanolu w osoczu.

Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylo-koenzymu A (statyny)
U pacjentów stosujących lek Staveran leczenie inhibitorami reduktazy hydroksymetyloglutarylo-koenzymu A (np. symwastatyną, atorwastatyną lub lowastatyną) należy rozpocząć od podawania najmniejszej możliwej dawki, którą następnie dostosowuje się przez stopniowe zwiększanie.
Jeśli stosowanie leku rozpoczyna się u pacjentów już przyjmujących inhibitor reduktazy hydroksymetyloglutarylo-koenzymu A (np. symwastatynę, atorwastatynę lub lowastatynę), należy rozważyć zmniejszenie dawki statyny, a następnie powtórnie ją dostosować uwzględniając stężenie cholesterolu w surowicy.
Prawdopodobieństwo interakcji fluwastatyny, prawastatyny lub rozuwastatyny z lekiem jest mniejsze.

Leki hipotensyjne, moczopędne i rozszerzające naczynia krwionośne
Nasilenie efektu hipotensyjnego.

Staveran z jedzeniem, piciem i alkoholem
Możliwe są również interakcje z sokiem grejpfrutowym i środkami zawierającymi wyciąg z dziurawca zwyczajnego.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest danych dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży i dlatego lek można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Lek w niewielkim procencie przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka u noworodków i niemowląt. Jednak, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u karmionych piersią niemowląt, lek można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy jest to istotne dla zdrowia matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów lek Staveran może wpływać na zdolność reagowania w takim stopniu, że powoduje to upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub pracy w stwarzających zagrożenie warunkach. Występuje to zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, w okresie zwiększania dawki, przy przechodzeniu ze stosowania innego leku i przy równoczesnym spożywaniu alkoholu. Lek może zwiększać stężenie alkoholu we krwi i opóźniać jego wydalanie. Z tego powodu działanie alkoholu może być nasilone.

Lek Staveran zawiera laktozę jednowodną
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Staveran 40 zawiera lak z żółcienią pomarańczową (E110), lek Staveran 80 zawiera żółcień pomarańczową (E110) i lek Staveran 120 zawiera żółcień chinolinową (E104)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Staveran

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkę leku należy dobierać indywidualnie w zależności od nasilenia choroby. Długoletnie doświadczenia kliniczne potwierdzają, że we wszystkich wskazaniach dobowa dawka wynosi zazwyczaj od 240 mg do 360 mg. Podczas długookresowego stosowania dawka dobowa nie powinna przekraczać 480 mg, natomiast w leczeniu krótkookresowym można stosować większą dawkę. Czas stosowania leku jest nieograniczony. Po długim stosowaniu nie wolno gwałtownie odstawiać leku. Zaleca się stopniowe zmniejszenie dawki.

Staveran 40 należy stosować u pacjentów, którzy powinni wykazać zadowalającą odpowiedź na małe dawki (np. pacjenci z niewydolnością wątroby lub w podeszłym wieku). U pacjentów wymagających większych dawek (np. 240 mg do 480 mg werapamilu chlorowodorku na dobę) należy stosować lek Staveran 80 lub Staveran 120.

<u>Dorośli i młodzież o masie ciała ponad 50 kg</u>

Nadciśnienie
120 mg do 480 mg na dobę w trzech dawkach podzielonych.

Choroba wieńcowa, napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie przedsionków i trzepotanie przedsionków
120 mg do 480 mg na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych.

Specjalne populacje
Dzieci i młodzież (wyłącznie w zaburzeniach rytmu serca)
Wiek do 6 lat: 80 mg do 120 mg werapamilu chlorowodorku na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.
Wiek od 6 do 14 lat: 80 mg do 360 mg werapamilu chlorowodorku na dobę w dwóch, trzech lub czterech dawkach podzielonych.

Zaburzenia czynności nerek
Podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność i dokładnie monitorować stan pacjenta.

Zaburzenia czynności wątroby
U pacjentów z niewydolnością wątroby, metabolizm leku jest w różnym stopniu zaburzony w zależności od stopnia niewydolności wątroby, co sprawia, że lek działa silniej i dłużej. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność podczas określania dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby i w początkowym okresie leczenia podawać małe dawki (patrz punkt *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

Sposób podawania
Podanie doustne. Tabletkę należy połykać w całości (nie ssać ani nie rozgryzać), popijając odpowiednią ilością płynu, najlepiej w trakcie lub bezpośrednio po posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Staveran
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania to:
Niedociśnienie tętnicze, rzadkoskurcz, zwolnienie szybkości przewodzenia aż do bloku przedsionkowo-komorowego wysokiego stopnia i zatrzymania akcji węzła zatokowego, hiperglikemia, osłupienie (stupor), kwasica metaboliczna. W wyniku przedawkowania dochodziło do zgonów.

Leczenie
W przedawkowaniu leku należy zastosować przede wszystkim leczenie podtrzymujące, indywidualnie dobierane. W leczeniu celowego przedawkowania przyjętego doustnie leku skutecznie zastosowano stymulację β-adrenergiczną oraz (lub) parenteralnie wapń (wapnia chlorek). W razie wystąpienia istotnej klinicznie reakcji w postaci niedociśnienia tętniczego lub bloku przedsionkowo-komorowego wyższego stopnia należy zastosować odpowiednio leki wazopresyjne lub elektrostymulację serca. W przypadku asystolii należy zastosować standardowe postępowanie, w tym stymulację β-adrenergiczną (np. izoprenaliny chlorowodorek), inne leki wazopresyjne lub resuscytację krążeniowo-oddechową. Werapamilu chlorowodorku nie można usunąć z organizmu drogą hemodializy.

Pominięcie zastosowania leku Staveran
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Staveran
Po długim stosowaniu nie należy gwałtownie odstawiać leku. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, zaparcia i bóle brzucha, jak również rzadkoskurcz, częstoskurcz, kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca, obrzęki obwodowe i uczucie zmęczenia.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją częstości występowania:

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- ośrodkowe zawroty głowy, ból głowy,
- rzadkoskurcz,
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca, niedociśnienie tętnicze,
- zaparcie, nudności,
- obrzęki obwodowe.

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- kołatanie serca, częstoskurcz,
- ból brzucha, biegunka,
- uczucie zmęczenia.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- parestezje, drżenia mięśniowe,
- senność,
- szumy uszne,
- wymioty, uczucie suchości w jamie ustnej,
- nadmierne pocenie się.

Działania niepożądane występujące z **nieznaną** częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- reakcje nadwrażliwości,
- zaburzenia pozapiramidowe, napady drgawkowe,
- hiperkaliemia,
- zaburzenia widzenia,
- obwodowe zawroty głowy,
- blok przedsionkowo-komorowy (I°, II°, III°), niewydolność serca, zatrzymanie akcji węzła zatokowego, rzadkoskurcz zatokowy, asystolia,
- skurcz oskrzeli, duszność, obrzęk płuc,
- dyskomfort w jamie brzusznej, przerost dziąseł, niedrożność jelit,
- obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, łysienie, swędzenie, świąd, plamica, wysypka plamkowo-grudkowa, pokrzywka,
- bóle stawów, osłabienie siły mięśni, bóle mięśni,
- niewydolność nerek, częste oddawanie moczu,
- zaburzenia wzwodu, mlekotok, ginekomastia,
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wystąpienie cech uszkodzenia komórek wątrobowych.

Po wprowadzeniu do obrotu informowano o jednym przypadku porażenia (niedowład czterokończynowy) po jednoczesnym zastosowaniu werapamilu i kolchicyny.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Staveran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Staveran:
- Substancją czynną leku jest werapamilu chlorowodorek. Każda tabletka zawiera odpowiednio 40 mg, 80 mg lub 120 mg werapamilu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: żelatyna, celuloza krystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, skrobia ziemniaczana
  Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk, lak z żółcienią pomarańczową (E110) (Staveran 40), żółcień pomarańczowa (E110) (Staveran 80), żółcień chinolinowa (E104) (Staveran 120).

Jak wygląda lek Staveran i co zawiera opakowanie
Staveran 40 mg, to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze pomarańczowym.
Staveran 80 mg, to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze pomarańczowym, z linią podziału po jednej stronie.
Staveran 120 mg, to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze żółtym, z linią podziału po jednej stronie.

Jedno opakowanie zawiera 20 lub 60 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Wytwórca
Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020 r.

Tekst ulotki zgodny z decyzją URPL z dn. 06.10.2020 r.