

Prospect: Informații pentru utilizator

CORDAMIL 40 mg comprimate filmate

CORDAMIL 80 mg comprimate filmate

Clorhidrat de verapamil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este CORDAMIL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CORDAMIL
3. Cum să utilizați CORDAMIL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CORDAMIL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CORDAMIL și pentru ce se utilizează

CORDAMIL este un medicament utilizat în tratamentul afecțiunilor inimii asociate cu un aport insuficient de oxigen către mușchiul inimii. De asemenea, este utilizat în tratamentul anumitor tulburări ale ritmului inimii și ale hipertensiunii arteriale.

CORDAMIL este utilizat în următoarele cazuri:

1. Simptome de angină pectorală (de exemplu durere sau senzație de constricție în zona pieptului), determinate de un aport insuficient de oxigen către mușchiul inimii:
 - la efort: angină cronică stabilă (angină de efort);
 - în repaus: angină instabilă (angină agravată, angină de repaus);
 - datorită îngustării vaselor sanguine: angină vasospastică (angină Prinzmetal, angină variantă);
 - angină post-infarct la pacienții fără insuficiență cardiacă (fără funcție redusă a inimii), când tratamentul cu beta-blocante nu este indicat;
2. bătăi neregulate ale inimii, în caz de:
 - tahicardie paroxistică supra-ventriculară (accelerare bruscă a ritmului inimii, cu originea deasupra ventriculelor).
 - fibrilație atrială/ flutter (tulburare a ritmului inimii, determinată de stimularea anormală a atriilor) cu conducere atrio-ventriculară rapidă (cu excepția pacienților cu sindrom Wolff-Parkinson-White, vezi punctul 2: "Nu utilizați CORDAMIL").
3. tensiune arterială mare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CORDAMIL

Nu utilizați CORDAMIL:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- ați suferit un stop cardiac;
- ați suferit un infarct miocardic acut cu complicații, de exemplu încetinirea bătailor inimii (bradicardie), hipotensiune arterială marcată (tensiune arterială mică) sau funcție redusă a inimii în partea stângă a inimii (insuficiență cardiacă stângă).
- dacă prezentați bloc sinoatrial de grad 2 sau 3 (probleme severe de conducere la nivelul inimii între nodul sinusal și camera superioară [atriu]).
- dacă suferiți bloc atrioventricular de grad 2 sau 3 (probleme severe de conducere la nivelul inimii între camerele superioare și cele inferioare ale inimii).
- dacă aveți boala nodului sinusal (o tulburare de ritm determinată de disfuncția nodului sinusal), de exemplu puls mai mic de 60 de bătaii pe minut sau un puls alternant rapid-lent sau probleme de conducere la nivelul inimii între nodul sinusal și camera inferioară, sau dacă nodul sinusal încetează să inducă impulsuri electrice (bradicardie sinusală, sindrom bradi-tahicardic, bloc sinoatrial sau oprire a inimii).
- dacă aveți insuficiență cardiacă (inima nu este capabilă să pompeze sângele).
- dacă aveți fibrilație atrială/ flutter (tulburări ale ritmului inimii determinate de stimularea anormală la nivelul camerelor superioare) asociat cu sindrom Wolff-Parkinson-White (aparitia bruscă de bătaii rapide ale inimii, determinate de viteza crescută a fluxului impulsurilor între camerele superioare și cele inferioare ale inimii, datorită prezenței unui sistem de conducere suplimentar): există un risc crescut ca dumneavoastră să prezentați tahicardie ventriculară (bătăi rapide ale inimii la nivelul camerelor inferioare [ventricule]).

Pacienților care urmează tratament cu CORDAMIL (cu excepția celor internați în unități de terapie intensivă) nu trebuie să li se administreze intravenos beta-blocante (vezi și punctul 2: “Utilizarea altor medicamente”).

Atenționări și precauții

- dacă prezentați bloc AV de grad I (probleme ușoare de conducere la nivelul inimii, între camerele superioare și inferioare);
- dacă aveți tensiune arterială mică (tensiune arterială sistolică sub 90 mmHg);
- dacă pulsul dumneavoastră în repaus este sub 50 de bătaii pe minut (bradicardie);
- aveți insuficiență hepatică (vezi “Cum să utilizați CORDAMIL”);
- dacă aveți boli care afectează transmisia neuro-musculară (mistenia gravis, sindrom Eaton-Lambert, distrofie musculară progresivă Duchenne).

În timpul tratamentului cu CORDAMIL trebuie să vă prezentați periodic la medicul dumneavoastră pentru a vi se evalua starea de sănătate.

Cordamil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Când CORDAMIL este utilizat în același timp cu doze mari de simvastatină (utilizată pentru scăderea valorilor ridicate ale grăsimilor din sânge), simvastatina poate determina miopatie (tulburări musculare) sau distrugerea țesutului muscular (rabdomioliză). Doza de simvastatină trebuie modificată conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră (vezi și punctul. 2: “Utilizarea altor medicamente”). În cazul tratamentului hipertensiunii arteriale cu CORDAMIL este necesară supraveghere medicală regulată.

Efectele următoarelor medicamente pot fi influențate dacă sunt utilizate în același timp cu CORDAMIL:

Medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac, beta-blocante, anestezice administrate pe cale inhalatorie

Verapamilul crește efectele cardio-vasculare ale acestor medicamente și invers (bloc AV de grad superior, scădere accentuată a pulsului, apariția insuficienței cardiace, scădere pronunțată a tensiunii arteriale).

Nu trebuie administrate intravenos beta-blocante pacienților care utilizează CORDAMIL (cu excepția celor internați în unități de terapie intensivă) (vezi și punctul 2: “Nu utilizați CORDAMIL”).

Medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, diuretice, vasodilatatoare (utilizate pentru dilatarea vaselor de sânge)

Efectul de scădere a tensiunii arteriale este crescut.

Digoxină (utilizată pentru tonifierea contracțiilor inimii)

Creșterea valorii digoxinei din sânge, determinată de reducerea excreției acesteia prin rinichi. Ca măsură de precauție, trebuie să fiți atent la apariția semnelor de supradozaj cu digoxină și dacă este nevoie, medicul dumneavoastră vă va modifica (reduce) doza de digoxină (eventual, după determinarea valorii digoxinei din sânge).

Chinidină (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac)

Este posibilă o scădere bruscă a tensiunii arteriale; acest lucru este posibil în cazul pacienților cu o anumită afecțiune cardiacă (cardiomiopatie hipertrofică obstructivă), edem pulmonar (lichid în plămâni). Administrarea de CORDAMIL determină valori crescute ale chinidinei din sânge.

Carbamazepină (utilizată în tratamentul convulsiilor)

Efectul carbamazepinei este amplificat; probabilitatea de a afecta nervii este crescută.

Litiu (utilizat în tratamentul maniei sau tulburării bipolare)

Efectul litiului este scăzut; probabilitatea de a afecta nervii este crescută.

Relaxante musculare

CORDAMIL poate amplifica efectul acestora.

Acid acetilsalicilic (utilizat ca antialgic sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)

Administrarea de CORDAMIL determină tendință crescută de sângerare.

Alcool etilic

Metabolizarea alcoolului etilic este prelungită și valoarea concentrației alcoolului etilic din sânge sunt crescute de către CORDAMIL, accentuând astfel efectele acestuia.

Medicamente antifungice (utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de fungi, de exemplu clotrimazol sau ketoconazol), inhibitori de protează (utilizați în tratamentul infecțiilor cu HIV, de exemplu ritonavir sau indinavir), medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor (macrolide, de exemplu eritromicină sau claritromicină) și cimetidină (utilizată pentru scăderea secreției acide de la nivelul stomacului)

Administrare în același timp determină valori mari ale verapamilului din sânge și/sau valori mari ale acestor medicamente din sânge, deoarece verapamil și acest medicament își pot influența reciproc metabolizarea.

Fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate în tratamentul convulsiilor), rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei)

Valorile verapamilului din sânge sunt scăzute și efectul clorhidratului de verapamil este scăzut.

Medicamente antiaritmice (utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac, de exemplu amiodaronă sau chinidină), medicamente care scad colesterolul din sânge (de exemplu lovastatină sau atorvastatină), midazolam (utilizat în tratamentul anxietății), ciclosporină (utilizată pentru suprimarea

sistemului imunitar), teofilină (utilizată în tratamentul astmului bronșic), prazosin (utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari)

Valorile sanguine ale acestor medicamente sunt crescute.

Simvastatină (utilizată pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge)

În timpul utilizării verapamilului în asociere cu doze mari de simvastatină, riscul apariției miopatiei (o tulburare a musculaturii striate) sau rabdomioliză (o distrugere a celulelor țesutului muscular) este crescut. Doza de simvastatină trebuie modificată în funcție de instrucțiunile medicului dumneavoastră (vezi și punctul 2: “Aveți grijă deosebită când utilizați CORDAMIL”).

De aceea, CORDAMIL nu trebuie utilizat împreună cu niciunul dintre medicamentele menționate mai sus, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

CORDAMIL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dacă utilizați CORDAMIL, trebuie să evitați consumul de alcool etilic cât mai mult posibil, deoarece efectul alcoolului etilic este amplificat de verapamil.

În timpul utilizării CORDAMIL, nu trebuie să consumați alimente sau băuturi care conțin grapefruit. Grapefruitul poate să crească valoarea verapamilului din sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, dacă credeți că s-ar putea să fiți gravidă sau dacă alăptați.

CORDAMIL trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

CORDAMIL se excretă în lapte și de aceea alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu CORDAMIL.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar dacă este utilizat conform instrucțiunilor, CORDAMIL poate modifica capacitatea de reacție până în măsura în care capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje sau de a îndeplini sarcini periculoase pot fi afectate. Această situație apare în special la inițierea tratamentului, la creșterea dozei, în cazul trecerii de la alt tratament la tratamentul cu verapamil, sau în cazul asocierii cu alcool etilic. Nu conduceți și nu folosiți utilaje până când nu știți în ce măsură vă influențează tratamentul cu CORDAMIL.

CORDAMIL conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că nu puteți tolera sau digera unele categorii de glucide (că aveți intoleranță la unele categorii de glucide), contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

CORDAMIL conține tartrazină (E 102). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați CORDAMIL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de clorhidrat de verapamil trebuie ajustată individual în funcție de severitatea afecțiunii. Experiența clinică de lungă durată demonstrează că doza medie pentru toate indicațiile este cuprinsă în intervalul de doze de 240 mg - 360 mg.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 480 mg în cazul tratamentului de lungă durată; în cazul tratamentului de scurtă durată se poate administra o doză mai mare.

Tratamentul cu verapamil nu trebuie întrerupt brusc. Se recomandă scăderea treptată a dozei.

Forma farmaceutică cu concentrația de 40 mg clorhidrat de verapamil este recomandată pacienților care necesită administrarea de doze mici (de exemplu pacienții cu afecțiuni hepatice și pacienții vârstnici).

Pentru pacienții care necesită doze mai mari (de la 360 până la 480 mg clorhidrat de verapamil pe zi), trebuie administrate alte formulări cu concentrații adecvate ale substanței active.

Copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu greutate corporală peste 50 kg

Boală coronariană, tahicardie paroxistică supraventriculară, fibrilație atrială și flutter atrial
Doza recomandată este de 120-480 mg clorhidrat de verapamil, administrată în 3-4 prize.

Hipertensiune arterială

Doza recomandată este de 120-480 mg clorhidrat de verapamil, administrată în 3 prize.

Utilizarea la copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani (numai pentru tulburări ale ritmului cardiac)

Doza recomandată este de 80 mg - 360 mg clorhidrat de verapamil, administrată în 2-4 prize.

Insuficiență hepatică

În funcție de severitatea afectării hepatice, metabolizarea clorhidratului de verapamil este întârziată, ceea ce determină intensificarea efectelor acestuia. De aceea, la acest grup de pacienți doza trebuie ajustată și tratamentul trebuie inițiat cu doza minimă eficace.

Mod de administrare

Comprimetele vor fi înghițite întregi, cu lichid, preferabil în timpul mesei sau imediat după masă.

Durata tratamentului

Dacă v-a fost prescris CORDAMIL pentru angină pectorală (durere sau senzație de constricție în zona pieptului) după un infarct miocardic, nu trebuie să începeți să luați capsulele timp de minim 7 zile după infarct.

Nu există o limită privind durata tratamentului; aceasta va fi stabilită de către medicul dumneavoastră curant.

Dacă aveți impresia că efectul CORDAMIL este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult CORDAMIL decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate din CORDAMIL decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. În caz de supradozaj puteți avea următoarele simptome: pierderea stării de conștiență până la comă, scăderea tensiunii arteriale, scăderea sau creșterea frecvenței bătăilor inimii, acidoză metabolică.

Dacă uitați să utilizați CORDAMIL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Cu frecvență necunoscută:

- Reacții de hipersensibilitate;
- Durere de cap;
- Amețeli;
- Amorțeli;
- Tremurături;
- Tulburări extrapiramidale;
- Amețeală;
- Zgomote în urechi;
- Bloc atrio-ventricular grad I, II, III;
- Bradicardie sinusală;
- Stop cardiac;
- Edeme periferice;
- Palpitații;
- Bătăi rapide ale inimii;
- Insuficiență cardiacă;
- Tensiune arterială mică;
- Bufeuri;
- Greață;
- Vărsături;
- Constipație;
- Oprire a tranzitului intestinal;
- Creșterea exagerată a gingiei;
- Durere abdominală/disconfort;
- Umflarea feței, buzelor, gâtului;
- Sindrom Stevens-Johnson;
- Eritem polimorf;
- Eritem trecător maculopapular;
- Urticarie;
- Purpură;
- Mâncărimi;
- Căderea părului;
- Slăbiciune musculară;
- Dureri musculare;
- Dureri articulare;
- Impotență;
- Creștere în volum a glandei mamare la bărbat;
- Scurgere a laptelui în afara momentelor când copilul este hrănit la sân;
- Oboseală;
- Creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice;

- Creșterea prolactinemiei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CORDAMIL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați CORDAMIL după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CORDAMIL

CORDAMIL 40 mg

- Substanța activă este clorhidratul de verapamil. Un comprimat filmat conține clorhidrat de verapamil 40 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă K 30, amidonglicolat de sodiu, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal; *film*- hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc, tartrazină (E 102).

CORDAMIL 80 mg

- Substanța activă este clorhidratul de verapamil. Un comprimat filmat conține clorhidrat de verapamil 80 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă K 30, amidonglicolat de sodiu, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal; *film*- hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc, tartrazină (E 102).

Cum arată CORDAMIL și conținutul ambalajului

CORDAMIL 40 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, lenticulare de culoare galben deschis, având gravat pe una dintre fețe „V 40”, d=7 mm.

CORDAMIL 80 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, lenticulare de culoare galbenă, având gravat pe una dintre fețe „V 80”, iar pe cealaltă față o linie mediană, d=9 mm.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare,

Jud. Maramureș, România

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.