

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Verapamil HCl Dexcel 240 SR tabletten met gereguleerde afgifte 240 mg

Verapamilhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Verapamil HCl Dexcel 240 SR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VERAPAMIL HCL DEXCEL 240 SR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Verapamil HCl Dexcel 240 SR behoort tot de groep van de hart- en vaatmiddelen. De werkzame stof verapamil is een zogenaamde calciumantagonist. Verapamil remt de toevoer van calcium naar bloedvaten en bepaalde hartcellen. Calcium wordt door bloedvaten gebruikt om samen te trekken en door hartcellen om elektrische prikkels door te geven en de hartspier samen te laten trekken.

Verapamil HCl Dexcel 240 SR kan worden toegepast bij:

- ✓ een licht tot matig verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- ✓ pijn op de borst door zuurstofgebrek van de hartspier (angina pectoris), om te voorkomen dat nieuwe pijn aanvallen optreden.
- ✓ patiënten die recent een hartinfarct hebben gehad, om te voorkomen dat een nieuw infarct optreedt en die geen bètablokker (bepaald hart- vaatmedicijn) mogen hebben.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij een sterk verminderde pompfunctie van het hart (hartfalen).
- bij een shock ten gevolge van een ernstige tekortschietende werking van het hart (cardiogene shock).
- bij een zeer trage hartslag (sinusbradycardie).
- bij bepaalde stoornissen van de elektrische prikkeling van het hart (een zogenaamde tweede- of derde graads AV blok).

- bij bepaalde hartritmestoornissen (boezemfibrilleren/-fladderen) in aanwezigheid van een extra verbinding tussen boezem en hartkamer (bypass), bijvoorbeeld het Wolff-Parkinson-White syndroom of het Lown-Ganong-Levine-syndroom.
- bij een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom).
- bij een zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- bij een pas doorgemaakt hartinfarct wat samenging met complicaties.
- bij gelijktijdige behandeling met een bèta-blokker (bepaald hart-vaatmedicijn) via injecties.
- u wordt al behandeld met een medicijn dat ivabradine bevat voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u een verminderde lever- en/of nierfunctie heeft; de dosering zal zo laag mogelijk gehouden worden.
- als u bepaalde hartaandoeningen heeft (een AV-blok, of een te trage hartslag (bradycardie)), of een lage bloeddruk.
- als u een bepaalde spierziekte heeft (bijv. myasthenia gravis, het Lambert-Eaton syndroom of de ziekte van Duchenne).
 - U gebruikt digoxine (hartmedicijnen).
 - U gebruikt Statines (tegen hoge cholesterol).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Verapamil HCl Dexcel 240 SR nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verapamil HCl Dexcel 240 SR kan de werking en/of bijwerkingen versterken van:

- almotriptan (tegen migraine)
- buspiron (tegen angst)
- carbamazepine (tegen epilepsie)
- ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus (onderdrukt de lichaamseigen afweer)
- theofylline (tegen astma)
- doxorubicine (cytostaticum, tegen tumoren)
- bepaalde hartmedicijnen zoals digoxine en medicijnen tegen hartritmestoornissen zoals flecaïnide, kinidine en amiodaron
- andere bloeddrukverlagende middelen dan Verapamil HCl Dexcel 240 SR, bijvoorbeeld plasmiddelen (diuretica) en bèta-blokkers zoals metoprolol, propranolol en prazosine
- terazosine (middel dat gebruikt wordt bij goedaardige prostaatvergroting)
- verdovingsgassen die bij operaties worden gebruikt
- lithium (tegen manie): de werking van lithium kan door Verapamil HCl Dexcel 240 SR versterkt maar soms ook juist verminderd zijn
- acetylsalicylzuur (aspirine)
- dabigatran (medicijn om de vorming van bloedstolsels te voorkomen)
- direct werkende orale anticoagulantia (DOAC's) zoals apixaban, edoxaban en rivaroxaban (medicijnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen)
- midazolam (slaapmiddel)
- spierverslappers
- alcohol
- simvastatine, lovastatine en atorvastatine (cholesterolverlagende middelen)
- glibenclamide (tegen verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed)
- imipramine (tegen neerslachtigheid)
- bepaalde spierverslappers (zogenaamde neuromusculair blokkerende middelen)
- colchicine (middel tegen jicht)

Verapamil HCl Dexcel 240 SR kan het bloedsuikerverlagende effect van metformine verminderen.

De werking van Verapamil HCl Dexcel 240 SR kan worden versterkt door:

- cimetidine (tegen maagzuur)
- ciclosporine (onderdrukt de lichaamseigen afweer)
- erythromycine, claritromycine, telitromycine (tegen infectie)
- azolantimycotica, waaronder itraconazol (tegen schimmelinfectie) en nefazodon (tegen neerslachtigheid)
- sommige middelen tegen HIV zoals ritonavir
- atorvastatine (cholesterolverlagend middel)

De werking van Verapamil HCl Dexcel 240 SR kan worden verminderd door:

- rifampicine (tegen TBC)
- fenytoïne, fenobarbital (beiden tegen epilepsie)
- Sint Janskruid (kruidenmiddel tegen neerslachtig gevoel)
- sulfinpyrazon (tegen jicht)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De werking van Verapamil HCl Dexcel 240 SR kan worden versterkt door grapefruitsap. Neem Verapamil HCl Dexcel 240 SR niet samen met grapefruitsap in.

Er zijn aanwijzingen dat verapamil (de werkzame stof van Verapamil HCl Dexcel 240 SR) de concentratie alcohol in uw bloed kan verhogen, waardoor de effecten van alcohol duidelijker en langer merkbaar kunnen zijn. Het wordt daarom aangeraden geen of zeer matig alcohol te gebruiken als u met Verapamil HCl Dexcel 240 SR behandeld wordt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid van Verapamil HCl Dexcel 240 SR tijdens de zwangerschap te beoordelen. Stel uw arts op de hoogte als u zwanger wilt worden of als u zwanger bent. Uw arts beslist dan of u Verapamil HCl Dexcel 240 SR kunt gebruiken.

Verapamil HCl Dexcel 240 SR gaat in geringe mate over in de moedermelk. Het is niet waarschijnlijk dat er enig effect bij de baby optreedt. Het lijkt er daarom op dat gedurende het gebruik van Verapamil HCl Dexcel 240 SR borstvoeding gegeven kan worden. Overleg met uw arts voordat u borstvoeding geeft wanneer u Verapamil HCl Dexcel 240 SR gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vanwege de bloeddrukverlagende werking van Verapamil HCl Dexcel 240 SR kan het van invloed zijn op de rijvaardigheid, het vermogen om machines te bedienen of om te werken onder gevaarlijke omstandigheden. Dit is vooral het geval:

- aan het begin van de behandeling,
- bij verhoging van de dosis,
- wanneer wordt omgeschakeld van een ander medicijn,
- in combinatie met alcohol.

Bestuur in die gevallen geen voertuig, gebruik geen gevaarlijk gereedschap en bedien geen gevaarlijke machines.

Verapamil HCl Dexcel 240 SR bevat natrium

Dit middel bevat ongeveer 35 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van

keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3 HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Bij een verhoogde bloeddruk:

In het begin dient 120 mg (een halve tablet) in de ochtend te worden ingenomen, en dit kan worden verhoogd tot 240 mg éénmaal per dag. Dit is voor de meeste patiënten de gebruikelijke dosering.

Bij een onvoldoende werking kan uw arts de dosering verhogen met 120 of 240 mg. In dat geval moet de totale dagelijkse dosis worden verdeeld in 240 mg in de ochtend en de resterende dosis (120 of 240 mg) dient te worden ingenomen in de avond.

Bij pijn op de borst (angina pectoris):

De begintdosis is 240 mg. Bij een onvoldoende werking kan uw arts de dosering verhogen tot tweemaal per dag 240 mg. Dit is voor de meeste patiënten de gebruikelijke hoeveelheid.

Ter voorkoming van nieuwe hartinfarcten:

De gebruikelijke dosering is één tablet (240 mg) in de ochtend en een halve tablet (120 mg) in de avond. De behandeling begint in de tweede week na het hartinfarct.

Ouderen

Het bloeddrukverlagende effect van Verapamil HCl Dexcel 240 SR blijkt niet leeftijd-gerelateerd te zijn. Daarom kan de gebruikelijke begintdosis ingenomen worden.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient Verapamil HCl Dexcel 240 SR voorzichtig te worden toegepast en zorgvuldig gecontroleerd te worden. De dosis hoeft niet verlaagd te worden.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie dient de dosering voorzichtig te worden aangepast. In eerste instantie moet met de laagste dosering worden begonnen.

Neem Verapamil HCl Dexcel 240 SR met een ruime hoeveelheid vloeistof, b.v. 1 glas water in. De tabletten mogen niet worden stukgemaakt of gekauwd, maar moeten als hele of halve tabletten ingenomen worden. Het maakt niet uit of u de tabletten voor, tijdens of na de maaltijden inneemt.

Gebruik bij kinderen

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van verapamil bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Gebruik van teveel Verapamil HCl Dexcel 240 SR kan leiden tot een verlaagde bloeddruk. In ernstige gevallen kan er ook verminderde slagkracht van het hart, hartstilstand, ademnood, shock en coma optreden. Als u teveel Verapamil HCl Dexcel 240 SR heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u vergeten bent om een tablet in te nemen, dan kunt u dit alsnog in de loop van dezelfde dag doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wanneer plotseling met Verapamil HCl Dexcel 240 SR gestopt wordt, zullen de klachten weer toenemen. Stop niet eigenhandig met de behandeling. Heeft u problemen die tot stoppen van de therapie zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die verapamil gebruiken:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts

- bij plotselinge ademhalingsmoeilijkheden, vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), of bij huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, of hoge koorts met rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking, of huiduitslag met onregelmatige rode vlekken, of huiduitslag met vlekken en knobbeltjes, of puntvormige bloeditstortingen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie zoals angio-oedeem en Stevens-Johnson syndroom.
- bij gele verkleuring van de huid of ogen, koorts of onaangenaam gevoel in de buik, of indien u een verhoogd aantal leverenzymen heeft. Dit zijn tekenen die erop kunnen duiden dat uw lever niet normaal functioneert.
- bij vertraagde hartslag (bradycardie), stoornis in het hartritme (aritmie), palpitaties (bewustzijn van een onregelmatige of versnelde hartslag), versnelde hartslag (tachycardie), vochtophoping in de enkels, benen of armen (oedeem). Dit zijn tekenen die op hartfalen kunnen duiden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Hoofdpijn; duizeligheid
- bepaalde hartritmestoornis, namelijk een vertraagde prikkelgeleiding (1e-graads AV-blok)
- bij verlaagde bloeddruk (hypotensie), blozen
- verstopping (vezelrijk voedsel eten helpt hiertegen), misselijkheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- nervositeit
- trillen (tremor); waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- afname van de pompfunctie van het hart; vertraagd hartritme door onderbreking van de prikkelvorming (sinus arrest)
- roodheid en brandende pijn aan het uiteinde van de ledematen (erythromelalgie)
- overgeven; buikpijn; verstopping in de darm (ileus); extra groei (hyperplasie) van het tandvlees
- moeheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- slaperigheid (somnolentie)
- oorsuizen (tinnitus)

- bepaalde hartritmestoornissen, namelijk een blokkering van de prikkelgeleiding die kan leiden tot onvoldoende - of uitval van de samentrekking van de hartspier (2e- of 3e-graads AV-blok)
- overmatig zweten (hyperhidrose)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- bepaalde hormoonafwijking (hyperprolactinemie)
- spierpijn of gewrichtspijn
- erectiestoornis; overmatige melkafscheiding; borstvorming bij oudere patiënten, vooral na langdurig gebruik

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- overgevoeligheid
- bepaalde bewegingsstoornissen (extrapiramidale stoornissen), verlamming (paralyse), epileptische aanvallen (convulsies)
- draaiduizeligheid
- hartfalen
- nierfalen
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- spierzwakte
- toename van een bepaald hormoon (prolactine) in het bloed
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- haaruitval

Er is een geval van verlamningsverschijnselen gemeld na gebruik van verapamil in combinatie met colchicine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking en kartonnen doos ter bescherming tegen licht en vocht. Indien een tablet gehalveerd wordt, gooi de helft van de tablet die niet onmiddellijk gebruikt wordt weg. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en kartonnen doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is verapamilhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, hydroxypropylmethylcellulose 2208, magnesiumstearaat, natriumalginaat, povidon, colloïdaal siliciumdioxide, carnauba was, hydroxypropylmethylcellulose 2910, polyethyleenglycol 400, gezuiverd water en als kleurstoffen: chinolinegeel (E104), indigotine (E132), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Verapamil HCl Dexcel 240 SR eruit en wat zit er in een verpakking?

De langwerpige tablet met geregleerde afgifte is lichtgroen van kleur en heeft een breukstreep, waarmee de tablet kan worden gehalveerd. De tablet is ongeveer 19 mm lang, 7 mm breed en 6 mm dik.

Geregleerde afgifte wil zeggen dat de werkzame stof steeds beetje voor beetje uit de tablet komt. Hierdoor hoeft u maar 1 of 2 keer per dag een tablet te slikken.

Verapamil HCl Dexcel 240 SR is verkrijgbaar in een doos met 28 of 30 tabletten in plastic blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Straße. 2
63755 Alzenau
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 24174.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.