

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Veramacor 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning verapamilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Veramacor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Veramacor
3. Hur du kommer att få Veramacor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Veramacor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Veramacor är och vad det används för

Den aktiva substansen i Veramacor är verapamilhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister. Kalciumantagonister reglerar mängden kalcium som kommer in i muskelcellerna i hjärtat och blodkärlen. Det kan förändra hur hårt och snabbt hjärtat slår. Det öppnar också blodkärlen, så att blodet lättare kan pumpas runt i kroppen. Det gör så att mer syre kommer in i hjärtmuskeln och kan sänka blodtrycket.

Veramacor används för att behandla onormal hjärtrytm, till exempel oregelbunden eller snabb hjärtfrekvens.

Verapamilhydroklorid som finns i Veramacor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Veramacor

Använd inte Veramacor

- om du har extremt lågt blodtryck på grund av allvarliga hjärtproblem (till exempel vid chock)
- om du har hjärtsvikt eller andra eller tredje gradens hjärtblock (nedsatt nervsignal i hjärtat som orsakar mycket långsamma hjärtslag) eller en elektrisk avvikelse i hjärtat (förmaksflimmer/-fladder) som orsakar perioder med mycket snabba hjärtslag (Wolff-Parkinson-Whites syndrom eller Lown-Ganong-Levines syndrom)
- om du har problem med hjärtklaffarna eller "sjuka sinus-syndrom" (oregelbunden hjärtrytm) och inte har en pacemaker
- om du har vissa hjärtrytmstörningar i de övre kamrarna i hjärtat som låter blodet strömma in i hjärtat (ventrikeltakykardi)
- om du behandlas med injicerbara betablockerare
- om du är allergisk mot verapamil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid (såvida inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt)
- om du behandlas med ivabradin (för hjärtproblem).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Veramacor

- om du någon gång har haft hjärtsvikt eller första gradens AV-block eller oregelbundna hjärtslag
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har en lever- eller njursjukdom
- om du har en sjukdom som påverkar muskelfunktionen på grund av problem med nerverna och musklerna i kroppen, t.ex. myasthenia gravis, Lambert-Eatons syndrom eller långt framskriden Duchennes muskeldystrofi.

Andra läkemedel och Veramacor

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- Betablockerare som används för att behandla högt blodtryck och hjärtproblem (bland annat propranolol och metoprolol)
- Alfablockerare som används för att behandla högt blodtryck, hjärtproblem och prostatabesvär (bland annat prazosin och terazosin)
- Läkemedel som kallas "statiner", t.ex. atorvastatin, lovastatin och simvastatin, som används för att sänka kolesterolnivåerna
- Andra läkemedel mot högt blodtryck eller onormal hjärtrytm (arytmi), till exempel flekainid, kinidin, digoxin, digitoxin och disopyramid
- Läkemedel som används för att behandla depression, ångest eller psykos. Dessa kan vara imipramin, buspiron eller litium
- Växtbaserade läkemedlet johannesört
- Glibenklamid, som används för att behandla vissa typer av diabetes
- Acetylsalicylsyra, ett smärtstillande läkemedel som ingår i gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att lindra smärta och sänka feber
- Midazolam, som används som lugnande läkemedel eller bedövningsmedel
- Läkemedel som kallas immunsuppressiva, t.ex. ciklosporin, sirolimus, everolimus och takrolimus. De används för att förhindra avstötning vid organtransplantation
- Teofyllin mot astma
- Doxorubicin, ett läkemedel mot cancer
- Cimetidin, som används för att behandla matsmältningsbesvär eller magsår
- Rifampicin, som används för att behandla tuberkulos och andra typer av infektioner
- Karbamazepin eller fenobarbital. Dessa läkemedel används som kramplösande läkemedel
- Ritonavir, som används för att behandla hiv
- Erytromycin, klaritromycin och telitromycin, som används för att behandla olika typer av infektioner
- Kolchicin eller sulfapyrazon som används för att behandla gikt
- Almotriptan, används för behandling av migrän
- Ivabradin, som används för att behandla hjärtproblem (se avsnittet **Använd inte Veramacor**)
- Läkemedel som kallas "direktverkande orala antikoagulantia" (läkemedel som hindrar blodproppar från att bildas i en artär, en ven eller i hjärtat och som även kan förhindra att befintliga proppar blir större), t.ex. dabigatran, apixaban, rivaroxaban och edoxaban
- Metformin, som används för att behandla vissa typer av diabetes. Verapamil kan minska den glukossänkande effekten av metformin
- Fenytoin, används för att behandla olika former av epileptiska anfall. Koncentrationen av verapamil kan minska om det ges samtidigt med fenytoin.

Veramacor med mat, dryck och alkohol

Drick INTE grapefruktjuice medan du får Veramacor eftersom det kan påverka effekten av detta läkemedel. Det gäller inte andra fruktjuicer, som apelsin-, äppel- eller tomatjuice.

Verapamil kan öka nivån av alkohol i blodet och minska nedbrytningen. Därför kan effekterna av alkohol förstärkas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Veramacor ska inte användas under graviditet om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt.

Amning

Verapamilhydroklorid och dess nedbrytningsprodukter utsöndras i bröstmjolk.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. På grund av risken för allvarliga biverkningar hos ammande spädbarn ska verapamil endast användas under amning om det är absolut nödvändigt för moderns välbefinnande.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör INTE bil eller andra fordon, använd inte maskiner och gör inget som kräver att du är uppmärksam innan du vet hur läkemedlet påverkar dig. Veramacor kan göra att vissa personer blir yra och trötta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Veramacor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampull d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du kommer att få Veramacor

Veramacor ges till dig via injektion i en ven (intravenöst). Detta görs av en läkare.

Dosen kommer att anpassas till ditt hälsotillstånd. Detta avgörs av läkaren. Det medicinska teamet på sjukhuset ska övervaka blodtryck och EKG (hjärtats elektriska aktivitet) under behandlingen. De vanliga doserna är följande:

Vuxna:

5 mg som långsam intravenös injektion under 2 minuter. Om det behövs kan ytterligare 5 mg injiceras efter 5 till 10 minuter. Lösningen kan sedan ges som en intravenös infusion (dropp) i en dos på 5-10 mg per timme i genomsnitt, upp till totalt 100 mg per dag.

Hos äldre patienter bör dosen administreras under minst 3 minuter.

Barn:

Administrering av verapamil hos barn ska alltid ske under EKG-övervakning.

Startdos:

Barn 1-15 år

0,1-0,3 mg/kg kroppsvikt (vanligtvis är en engångsdos mellan 2 och 5 mg) ska ges som en intravenös bolus under minst 2 minuter. 5 mg bör inte överskridas.

Upprepad dos:

Barn 1-15 år

0,1 till 0,3 mg/kg kroppsvikt (vanligtvis är en engångsdos mellan 2 och 5 mg) 30 minuter efter den första dosen om det första svaret inte är tillräckligt. 10 mg som engångsdos bör inte överskridas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande sällsynta biverkningar ska du OMEDELBART kontakta läkare:

- Gulfärgning av huden eller ögonen, feber eller ömhet runt magen. Detta är tecken på att levern inte fungerar som den ska.
- Hjärtklappning, bröstsmärtor för första gången eller bröstsmärtor som blir mer frekventa, svullna vrister, varma och smärtande händer eller fötter. Det kan vara symtom på hjärtsvikt.
- Övuntad väsande andning, andningssvårigheter, svullnad i munnen, läpparna eller tungan eller svåra hudutslag. Det kan vara symtom på en allergisk reaktion.

Andra eventuella biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- huvudvärk
- långsamma hjärtslag
- rodnad
- lågt blodtryck
- förstoppning
- illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- magsmärta
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en stickande eller pirrande känsla på huden
- diarréer
- dåsighet
- ringningar i öronen (tinnitus)
- kräkningar
- svettas mer än vanligt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allergiska reaktioner
- rörelsestörningar
- paralyser
- krampanfall
- höga kaliumnivåer
- nervositet
- svindel
- hjärtattack
- ovanliga hjärtslag
- rodnad i ansiktet eller på halsen
- magobehag
- svullet tandkött som växer ner över tänderna
- förstoppning
- aptitförlust, feber, svaghet, trötthet och magsmärta
- hårfall (alopeci)
- klåda
- värk och smärta i leder och/eller muskler och muskelsvaghet
- njurproblem
- impotens
- förstorade eller svullna bröst
- ökad mängd prolaktin (kvinnligt hormon) i blodet, vilket gör att bröstet producerar/läcker mjölk
- ökning av leverenzymerna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Veramacor ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten vid användning av Veramacor efter spädning till 0,05 mg/ml och 0,5 mg/ml har visats i 24 timmar vid 25 °C och 24 timmar vid 2 °C till 8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den beredda lösningen användas omedelbart om inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är verapamilhydroklorid.

En ml innehåller 2,5 mg verapamilhydroklorid. En ampull om 2 ml innehåller 5 mg verapamilhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och natriumklorid, och saltsyra för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Veramacor 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning är en klar, steril, färglös vattenlösning.

Läkemedlet doseras i ampuller av färglöst glas med en märkning för öppning av ampullen. Det sitter en självhäftande etikett på varje ampull.

10 ampuller är förpackade i en blisterstrip av PVC.

Varje kartong innehåller 1 blisterstrip.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39,

DK-2400 Köpenhamn NV

Danmark

Tilverkare

Macure Healthcare Ltd.
62 Arclight Building
Triq L-Gharbiel
Is-Swieqi, SWQ 3251,
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Blandbarhet

Veramacor 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning kan spädas i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringer-acetat eller liknande lösningar (pH ≤ 6,5).

Inkompatibiliteter

Veramacor 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning är inkompatibel med lösningar med pH över 6,5.

Av stabilitetsskäl rekommenderas inte denna produkt för spädning med natriumlaktatinjektion, USP i polyvinylkloridpåsar.

Blandning av intravenös verapamilhydroklorid med albumin, amfotericin B, hydralazinhydroklorid eller trimetoprim och sulfametoxazol bör undvikas.

Information om hållbarhet efter spädning finns i avsnitt 5.

Övrig hantering

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering, när lösning och behållare tillåter det.

Doseringsanvisningar finns i avsnitt 3.

För patienter som ordinerats natriumfattig kost måste natriuminnehållet i spädningsvätskan beaktas vid användning av natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-acetat för infusion.

Överdoser

Symtom

Hypotoni, bradykardi upp till höggradigt AV-block och sinusarrest, hyperglykemi, stupor, metabolisk acidosis och akut andnödssyndrom. Dödsfall har inträffat till följd av överdosering.

Behandling

De sedvanliga intensivvårdsåtgärderna bör vidtas. Verapamilhydroklorid kan inte avlägsnas genom hemodialys.

Den specifika antidoten är kalcium, t.ex. 10-20 ml av en 10 % kalciumglukonatlösning som ges intravenöst (2,25-4,5 mmol), som vid behov upprepas eller ges som en kontinuerlig droppinfusion (t.ex. 5 mmol/timme). Följande åtgärder kan också vara nödvändiga:

Vid andra eller tredje gradens AV-block, sinusbradykardi, asystoli: Atropin, isoprenalin, orciprenalin eller pacemakerbehandling. Asystoli bör hanteras enligt standardbehandling, inklusive användning av beta-adrenerg stimulering (t.ex. isoproterenolhydroklorid).

Vid hypotoni: Dopamin, dobutamin, noradrenalin.

Om det finns tecken på fortsatt hjärtsvikt: Dopamin, dobutamin, vid behov upprepade kalciuminjektioner och eventuellt andra läkemedel som ökar hjärtats kontraktilitet i kombination med isoprenalin.