

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIVLIJEKA

VERAPAMIL HF, film tableta
40 mg
80 mg
verapamil

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 film tableta sadrži:
verapamil-hidrohlorid 40 mg
verapamil-hidrohlorid 80 mg

Za pomoćne supstance vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

bikonveksne, okrugle film tablete žute boje, na presjeku bijele

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

1) Regulisanje blage do umjerene hipertenzije i bubrežne hipertenzije, koristeći ga individualno ili u kombinaciji sa drugim lijekovima u antihipertenzivnom liječenju (vidjeti poglavlje 4.3, upozorenje vezano za istovremenu primjenu sa beta-blokatorima).

2) Za regulisanje i profilaksu angine pectoris (uključujući druge oblike angine).

3) Liječenje i profilaksa paroksizmalne supraventrikularne tahikardije i smanjenje srčane frekvencije u atrijalnoj fibrilaciji/pretkomorskom treperenju. Verapamil ne bi trebalo koristiti za atrijalnu fibrilaciju/pretkomorsko treperenje kod pacijenata sa *Wolff-Parkinson-White* sindromom (vidjeti poglavlje 4.4).

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli pacijenti:

Hipertenzija: početno doziranje 120 mg dva puta dnevno i povećavati do 160 mg dva puta dnevno ako je potrebno. U nekim slučajevima su se koristile i doze do 480 mg dnevno, u odvojenim dozama. Da bi se dodatno smanjio krvni pritisak može se postići kombinujući verapamil sa drugim antihipertenzivnim lijekovima, posebno diureticima. Za istovremenu primjenu sa beta-blokatorima, vidjeti poglavlje 4.4.

Angina pectoris: 120 mg tri puta dnevno je preporučena doza. 80 mg tri puta dnevno može biti potpuno zadovoljavajuća doza kod nekih pacijenata sa anginom pectoris uzrokovanom naprezanjem. Mala je vjerovatnoća da uzimanjem manje od 120 mg tri puta dnevno će biti efektivno kod nekih tipova angine pectoris.

Supraventrikularna tahikardija: 40-120 mg tri puta dnevno zavisno od ozbiljnosti stanja pacijenta.

Djeca:

Zabilježeno je paradoksalno povećanje stope aritmija kod djece. Zbog toga, verapamil tablete treba da se koriste pod stalnim stručnim nadzorom ljekara.

Djeca od 2 godine i starija: 40-120 mg 2-3 puta dnevno dozirano prema godinama i efikasnosti.

Pacijenti starije životne dobi: Preporučena doza kao i za odrasle pacijente osim u slučaju oštećenja funkcije jetre i bubrega. (vidjeti poglavlje 4.4).

Način primjene
Peroralna primjena.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na verapamil ili bilo koju od pomoćnih supstanci.
- Hipotenzija (sistolički krvni pritisak manji od 90 mmHg)
- 2 ili 3 stepen atrioventrikularnog bloka; sindrom bolesnog sinusa (osim kod pacijenata sa funkcionalnim pejsmejkerom); nekonpenzovana insuficijencija srca; evidentirana bradikardija (manje od 50 otkucaja/minuti).
- Kombinacija sa beta-blokatorima se ne preporučuje kod pacijenata sa slabom funkcijom srčanih komora, zbog kontraindikacija.
- *Wolff-Parkinson-White* sindrom.
- Ne preporučuje se istovremeno unošenje lijeka sa sokom od grejpa zbog kontraindikacija.
- Akutni infarkt miokard praćen bradikardijom, evidentnom hipotenzijom ili zatajenjem lijeve srčane komore.
- Kombinacija lijeka sa ivabradinom (vidjeti poglavlje 4.5).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Opšta upozorenja

Verapamil može uticati na kontrakcije lijeve srčane komore. Efekat je malen i obično nije bitan. Međutim, ako postoji insuficijencija srca može se pogoršati ili ubrzati. U slučajevima sa slabom funkcijom srčane komore, verapamil bi se trebao primjenjivati samo poslije odgovarajuće terapije za insuficijenciju srca kao što je lijek digitalis, i drugi.

Verapamil može uticati na provođenje impulsa i treba se primjenjivati sa velikom pažnjom kod pacijenata sa I stepenom atrioventrikularnog bloka. Efekti verapamila i beta-blokatora ili nekih drugih lijekova mogu se primjenjivati radi provodljivosti i kontrakcija, zbog toga treba obratiti pažnju kada se ovi lijekovi primjenjuju istovremeno ili u bliskim terminima. Ovo je posebno je važno kad se bilo jedan ili drugi primjenjuje intravenozno.

Veliku pažnju treba obratiti u stadiju akutnog infarkta miokarda.

Pacijenti sa atrijskom fibrilacijom/pretkomorsko treperenje i akcesornim putevima (*npr. Wolff-Parkinson-White* sindrom) mogu rijetko razviti povećanu provodljivost preko anomalnih puteva i ventrikularna tahikardija bi se mogla ubrzati.

Pošto se verapamil metaboliše u jetri, zahtijeva se pažljiva titracija doze verapamil tableta kod pacijenta sa oboljenjima jetre. Distribucija verapamila kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom nije potpuno utvrđena i zbog toga se preporučuje pažljivo posmatranje. Verapamil se ne izbacuje za vrijeme dijalize.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

In vitro metaboličke studije pokazuju da verapamil-hidrochlorid se metaboliše pomoću citohroma P450 CYP3A4, CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 i CYP2C18. Verapamil se pokazao da je inhibitor enzima CYP3A4 i P-glikoproteina (P-gp). Klinički značajne interakcije su dokazane sa inhibitorima CYP3A4 dovodeći do povećanja vrijednosti verapamil-hidrochlorida u plazmi, dok induktori CYP3A4 su doveli do snižavanja vrijednosti verapamil-hidrochlorida u plazmi, zbog toga, pacijente je potrebno posmatrati zbog interakcije lijekova.

H₂ blokator antagonisti histaminskih receptora: cimetidin povećava serumske vrijednosti verapamila.

Antikonvulzivi: povećane serumske vrijednosti karbamazepina mogu dovesti do povećanja nuspojava. Serumska vrijednost verapamila je smanjena kad se uzima sa fenitoinom.

Barbiturati: serumska vrijednost verapamila je snižena kad se uzima sa fenobarbitonom.

Litijum: serumske vrijednosti litijuma se mogu sniziti (farmakokinetički efekat). Može se javiti povećana osjetljivost na litijuma dovodeći do pojačane neurotoksičnosti (farmakodinamički efekat).

Alkohol: pokazalo se da verapamil povećava nivo alkohola u krvi i usporava njegovu eliminaciju. Zbog toga, efekat alkohola mogao bi biti pojačan.

Antihipertenzivni lijekovi: verapamil može imati dodatni efekat sa drugim antihipertenzivnim lijekovima; prema tome, u mnogim slučajevima verapamil smanjuje dozu drugih antihipertenzivnih lijekova.

Beta-blokatori: verapamil može povećati koncentraciju lijekova metoprolol i propranolol u plazmi što može dovesti do dodatnih kardiovaskularnih efekata (npr. AV blok, bradikardija, hipotenzija, zastoj srca). Intravenozni beta-blokatori ne bi se trebali davati pacijentima koji se liječe verapamilom.

Alfa-blokatori: verapamil može povećati koncentraciju lijekova prazosin i terazosin u plazmi, što može dovesti do dodatnog efekta hipotenzije.

Antiarritmici: verapamil može povećati koncentraciju lijeka kinidin u plazmi. Plućni edem se može javiti kod pacijenata sa hipertrofičnom kardiomiopatijom. Kombinacija verapamil i antiaritmika mogu dovesti do dodatnih kardiovaskularnih efekata (npr. AV blok, bradikardija, hipotenzija, zastoj srca).

Benzodiazepini i anksiolitici: verapamil može povisiti koncentraciju lijeka midazolam u plazmi.

Lijekovi za snižavanje lipida: verapamil može povisiti koncentraciju lijekova atorvastatin, lovastatin i simvastatin u plazmi. Liječenje sa HMG CoA reduktaza inhibitorima (npr. simvastatin, atorvastatin ili lovastatin) kod pacijenata koji uzimaju verapamil treba početi sa najnižom mogućom dozom i nastaviti sa titracijom lijeka. Ako liječenje verapamilom treba da se primjeni kod pacijentima koji već uzimaju HMG CoA reduktaza inhibitor (npr. simvastatin, atorvastatin ili lovastatin), razmotrite smanjenje doze statina i ponovnom titracijom utvrditi dozu lijeka naspram serumske koncentracije holesterola.

Atorvastatin povećava vrijednosti verapamila. Iako nema direktnog *in vivo* kliničkog dokaza, postoji veliki potencijal za verapamil da značajno utiče na atorvastatin, simvastatin ili lovastatin. Obratite pažnju kad se atorvastatin i verapamil istovremeno primjenjuju.

Fluvastatin, pravastatin i rosuvastatin se ne metabolišu pomoću CYP3A4 i postoji mala vjerovatnoća da će biti u interakciji sa lijekom verapamil.

Acetilsalicilna kiselina: istovremeno korištenje verapamil sa aspirinom može uzrokovati rizik od krvarenja.

Antiinflamatorni lijekovi: smanjena serumska koncentracija verapamila kad se uzima sa lijekom rifampicin. Eritromicin, klaritromicin i telitromicin mogu povećati koncentraciju lijeka verapamil u plazmi.

Anestezija: dugogodišnje korištenje lijeka verapamil u terapiji može povećati potencijaciju neuromuskularnog blokatora za vrijeme anestezije.

Prijavljene interakcije koji su se javile između lijeka verapamil i sljedećih lijekova prilikom istovremenog korištenja:

Teofilin: povišena serumska vrijednost teofilina koja može dovesti do povećanih neželjenih dejstava.

Imunosupresivi: verapamil može povisiti koncentraciju lijekova ciklosporin, everolimus, sirolimus i takrolimus u plazmi, što može dovesti do povećanih neželjenih dejstava.

Digoksin: verapamil ima tendenciju da povisi koncentraciju digoksina i potrebno je biti pažljiv prilikom korištenja zbog digitalis toksičnosti.

Dantrolen: istovremeno korištenje lijeka verapamil sa intravenoznim lijekom dantrolen može izazvati hipotenziju, miokardijalnu depresiju i hiperkalijemiju. Ova kombinacija se treba izbjegavati.

Kolhicin: kolhicin je supstrat za CYP3A i eflux transporter, P-glikoprotein (P-gp). Poznato je da verapamil inhibira CYP3A i P-gp. Kada se primjene verapamil i kolhicin zajedno, inhibicija P-gp i/ili CYP3A od strane verapamila može dovesti do povećane izloženosti kolhicinu. Kombinovano korištenje nije preporučljivo.

Ostali: povišena serumska koncentracija verapamila je dokazana kad se uzima sa sokom od grejpfruta.

Dabigatran: kod istovremene primjene verapamila i dabigatran-eteksilata (u dozi od 150 mg) koji je P-gp supstrat, dolazi do povećanja PIK i Cmax dabigatrana, ali izraženost ove promjene zavisi od farmaceutskog oblika verapamila i vremenskog razmaka između primjene lijekova. Kada se 120 mg verapamila (oblik sa trenutnim oslobađanjem) primijeni 1 sat prije pojedinačne doze dabigatrana, dolazi do povećanja Cmax dabigatrana za oko 180% a povećanja PIK za oko 150%. S druge strane, ukoliko se verapamil primijeni 2 sata poslije dabigatrana, ne zapažaju se značajne promjene (povećanje Cmax za oko 10% a PIK za oko 20%). Ukoliko se verapamil i dabigatran-eteksilat primjenjuju zajedno, potreban je pažljiv klinički nadzor, posebno u slučaju pojave krvarenja i kod pacijenata sa blagim i umerenim oštećenjem funkcije bubrega.

Istovremeno korištenje sa ivabradinom se ne preporučuje zbog efekta verapamil lijeka na ivabradin što dovodi do smanjenja frekvencije srca (vidjeti poglavlje 4.3).

Metformin: Istovremena primjena verapamila s metforminom može smanjiti efikasnost metformina.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Izučavanje životinja je pokazalo da nema teratogeni efekat. Verapamil se ne bi smio primjenjivati prilikom trudnoće osim, ako je to odluka ljekara, zbog dobrobiti pacijenta. Postoji mogućnost da verapamil uzrokuje slabljenje mišića maternice između 36 i 41 sedmice trudnoće.

Laktacija

Verapamil se izlučuje u majčino mlijeko. Međutim, količina unešena u ovakvim okolnostima je manja od 1% od preporučene terapijske doze za dojenčad, uzimajući u obzir uobičajenu frekvenciju dojenja.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Zavisno od pojedinačne podložnosti, sposobnost pacijenta da vozi ili rukuje mašinama će možda biti smanjena zbog osjećaja pospanosti. Posebno voditi računa kod inicijalne faze liječenja, ili prilikom promjene terapije. Verapamil je pokazao da povećava nivo alkohola u krvi i usporava njegovo eliminisanje. Zbog toga, efekti alkohola mogu biti pojačani.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su klasifikovana prema učestalosti na sljedeći način: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), veoma rijetko ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunog sistema: alergijske reakcije (npr. eritema, pruritus, urtikarija) se veoma rijetko vidaju.

Poremećaji nervnog sistema: glavobolje se rijetko javljaju, nesvjestica, parestezija, tremor, ekstrapiradimalni sindrom (npr. parkinsonizam), distonija.

Poremećaji uha i lavirinta: vrtoglavica, tinitus.

Srčani poremećaji: bradikardijske aritmije kao što je sinusna bradikardija, sinusni arrest sa asistolijom, drugi i treći stepen AV bloka, bradiaritmija u atrijalnoj fibrilaciji, lupanje srca, tahikardija, razvoj ili pogoršanje insuficijencije srca, hipotenzija.

Vaskularni poremećaji: crvenilo, periferni edem.

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina, povraćanje, konstipacija nije neuobičajena, ileus i bol/nelagoda u abdominalnom dijelu. Gingivna hiperplazija može veoma rijetko da se pojavi kada se lijek primjenjuje duže vremena. Ova pojava je potpuno reverzibilna kad se prekine sa korištenjem lijeka.

Poremećaji kože i potkožnog/subkutanog tkiva: alopecija, edem na člancima, Kvinkeov edem, *Steven-Johnson* sindrom, eritema multiforme, eritromelalgija, bolest purpura.

Poremećaji skeletnog i muskulaturnog sistema i vezivnog tkiva: mišićna slabost, mijalgija i artralgiya.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki: impotencija (erektivna disfunkcija) se javljala rijetko a prijavljeni su i izolovani slučajevi galaktoreje. Kod muških pacijenata starije životne dobi koji su liječeni verapamilom duži vremenski period veoma rijetko su se javljali slučajevi ginekomastije koja je bila potpuno reverzibilna nakon prestanka korišćenja lijeka.

Opšti poremećaji i stanja na mjestu primjene: zamor.

Laboratorijska ispitivanja

U vrlo rijetkim slučajevima je došlo do reverzibilnog poremećaja funkcije jetre koja se manifestovala porastom transaminaza i/ili alkalne fosfataze i koja je najvjerovatnije reakcija preosjetljivosti.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Simptomi

Slijed simptoma kod trovanja lijekom verapamil zavisi od količine koja je uzeta i vremena kad su preduzete mjere detoksikacije i kontrakcije miokarda (vezano za životnu starost pacijenta). Glavni simptomi su slijedeći: pad krvnog pritiska (ponekad nemoguće očitati vrijednosti), simptomi šoka, gubitak svijesti, I i II stepen AV bloka (često kao Venkebahov fenomen sa ili bez „escape” otkucajima srca, totalni AV blok sa totalnom AV disocijacijom, „escape” otkucaji srca, asistolija, bradikardija do visokog stepena AV blok i, sinusni arrest, hiperglikemija, sindrom akutnog respiratornog distresa, stupor i metabolička acidoza.

Prijavljeni su i smrtni slučajevi kao posljedica predoziranja.

Terapijske mjere

Terapeutske mjere koje se trebaju preduzeti zavise od vremena kad je uzet lijek verapamil, tipova i ozbiljnosti simptoma trovanja. Prilikom trovanja velikim količinama lijeka koji se sporo oslobađa, treba imati u vidu da oslobađanje aktivne supstance lijeka i resorpcija u crijevima može trajati i više od 48 sati. Verapamil-hidrochlorid se ne može ukloniti hemodijalizom. Zavisno od vremena unošenja, treba uzeti u obzir da bi moglo biti nekih dijelova neotopljenih komadića tableta duž cijelog gastrointestinalnog trakta, koji funkcioniše kao depo aktivnog lijeka.

Opše mjere koje treba preduzeti: gastrična lavaža sa uobičajenim mjerama opreza, čak i poslije više od 12 sati nakon unošenja verapamila, ako nije otkriven gastrointestinalni motilitet (peristaltike). Gdje se posumnja na trovanje oblikom sa modifikovanim oslobađanjem, trebaju se preduzeti opsežne mjere eliminacije, kao npr. indukcija povraćanja, ukloniti sadržaj želudca i tankog crijeva pod endoskopijom, crijevna lavaža, primjena laksativa i visoki klistir. Primjeniti uobičajene intenzivne mjere reanimacije, kao npr. ekstratorakalna masaža srca, vještačko disanje, defibrilacija i/ili pejsmejker terapija.

Posebne mjere koje treba preduzeti: eliminacija efekata kardio depresije, hipotenzije ili bradikardije. Specifičan antidot je kalcijum, npr. 10-20 ml 10% rastvora kalcijum-glukonata se primjenjuje intravenozno (2.25 - 4.5 mmol), ponavlja se ukoliko je potrebno ili se daje kao kontinuirana infuzija kap po kap (npr. 5 mmol/sat).

Slijedeće mjere možda budu neophodne: U slučaju II ili III stepena AV bloka, sinusne bradikardije, asistolije - atropin, izoprenalin, orciprenalin ili ugradnja pejsmejkeeraa. U slučaju hipotenzije - dopamin, dobutamin, noradrenalin (norepinefin). Ako ima znakova miokardijalnog zastoja - dopamin, dobutamin, ponoviti kalcijum injekcije ako je neophodno.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: **Selektivni blokatori kalcijumskih kanala sa direktnim djelovanjem na srce.**
Derivati fenilalkilamina.
ATC kod: C08DA01

Mehanizam dejstva

Verapamil-hidrochlorid je blokator kalcijumskih kanala i svrstava se u grupu IV antiaritmičnih lijekova.

Verapamil sprječava ulazak kalcijuma u mekane mišićne ćelije sistemskih i koronarnih arterija i u ćelije srčanog mišića i intrakardijalni konduktivni sistem.

Verapamil smanjuje perifernu vaskularnu rezistenciju sa malom pojavom ili bez refleksne tahikardije. Njegova djelotvornost smanjivanja povišenih vrijednosti sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska se smatra primarnim zbog ovog mehanizma djelovanja.

Smanjivanje sistemske i koronarno vaskularne rezistencije i efekat štednje u intracelularnoj konzumaciji kiseonika objašnjavaju antianginalna svojstva lijeka.

Zbog efekta na kretanje kalcijuma u intrakardijalnom konduktivnom sistemu, verapamil smanjuje reducira automatizam, smanjuje brzinu kondukcije i povećava refraktorni period.

5.2. Farmakokinetički podaci

Verapamil se otprilike 90 % resorbuje iz gastrointestinalnog trakta, ali je prilično podvrgnut metabolizmu prvog prolaza u jetri i bioraspoloživost je samo oko 20%.

Verapamil pokazuje bi- ili tro-faznu eliminaciju kinetike i dokazuje da mu je terminalno poluvrijeme u plazmi od 2 do 8 sati po primjeni pojedinačne oralne doze lijeka. Nakon ponovljenih doza povećava se na 4.5-12 sati. Verapamil djeluje između 1-2 sata po peroralnoj primjeni i doseže najveću koncentraciju plazme nakon 1-2 sata. Postoji znatna interindividualna varijacija u koncentraciji plazme.

Verapamil se oko 90% vezuje za proteine plazme. Produženo se metaboliše u jetri do barem 12 metabolita od kojih se norverapamil pokazao da ima neku aktivnost. Otprilike 70% doze se izlučuje kroz bubrege u formi svojih metabolita ali oko 16% se takođe izlučuje se putem žuči. Manje od 4% se nepromijenjeno izlučuje.

Verapamil prolazi kroz placentu i izlučuje se u majčino mlijeko.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Nije primjenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista ekscipijenasa

Jezgro:

- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- Celuloza, mikrokristalna
- Laktoza-monohidrat
- Želatin beli 180 bloom
- Talk
- Skrob, krompirov
- Magnezijum-stearat
- Hidroksipropilmetil celuloza 3 cp (Hipromeloza)
- Kopovidon
- Titan-dioksid CI 77891 E 171
- Makrogol 6000
- *Chinolin gelb lack* E 104 C.I. 47005 : 1

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznato.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lijek VERAPAMIL HF poslije isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

VERAPAMIL HF 40 mg, film tableta je upakovan u slijedeće pakovanje:

Blister sa 10 tableta. Blister je napravljen od Al folije i PVC folije. Osnovna kutija sadrži 3 blistera. U osnovnoj kutiji se nalazi i uputstvo za upotrebu lijeka.

VERAPAMIL HF 80 mg, film tableta je upakovan u slijedeće pakovanje:

Blister sa 10 tableta. Blister je napravljen od Al folije i PVC folije. Osnovna kutija sadrži 5 blistera. U osnovnoj kutiji se nalazi i uputstvo za upotrebu lijeka.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Neupotrebjeni lijek se uništava prema važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ(administrativno sjedište)

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Verapamil HF, film tableta 30 x 40 mg: 04-07.3-2-4864/21 od 12.05.2022.

Verapamil HF, film tableta 50 x 80 mg: 04-07.3-2-4865/21 od 12.05.2022.