

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗЯВАНЕТО	
Регистрационен номер	10371 / 14-02-05
0667/18-01-05	<i>Меню</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (SPC)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Верапамил хидрохлорид Verapamil hydrochloride

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество

Verapamil hydrochloride 40 mg Ph. Eur.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

4. ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

ATC - C08DA01

Селективни калциеви антагонисти с пряко действие върху сърцето.

Фенилалкиламинови производни.

5. КЛИНИЧНИ ДАННИ

5.1. Индикации

Профилактика и лечение на ИБС (стабилна и нестабилна стенокардия, вкл. след инфаркт на миокарда; стенокардия на Принцметал или вариант);

Профилактика и лечение на ритъмни сърдечни нарушения (пароксизмална надкамерна тахикардия, при пациенти с предсърдно мъждене и трептене; предсърдна и камерна екстрасистолия, в резултат на исхемия);

Лечение на артериална хипертония (есенциална и симптоматична);

В комплексната терапия на хипертрофичната кардиомиопатия



5.2. Дозировка и начин на приложение

Стабилна стенокардия при възрастни - начална доза 120 mg, разпределена в три приема, поддържаща доза до 120 mg три пъти дневно;

Нестабилна стенокардия при възрастни - дневна доза 240-480 mg, разпределена в 3-4 приема;

Предсърдно мъждене и трептене - 40 до 120 mg на всеки 6 часа.

Артериална хипертония - 80-120-160 mg (МДД 400 mg) разпределена в три приема.

При лица с нарушена функция на черния дроб и поради забавена биотрансформация на препарата, се налага коригиране и индивидуализиране на дневната доза, свързано с удължаване на времето на полуелиминиране на верапамил. В тези случаи се препоръчва прилагането на дози от порядъка на 30% от обичайните.

Таблетките се приемат несдъвкани с достатъчно количество течности преди хранене.

5.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някой от компонентите на лекарството;

Изразена брадикардия;

Синдром на болния синусов възел;

Кардиогенен шок, остра и хронична сърдечна недостатъчност IIБ - III стадий; тежка вентрикулна дисфункция.

AV-блок и ляв бедрен блок;

WPW синдром;

Изразена артериална хипотония;

Първи триместър на бременността.

Порфирия



5.4. *Предпазни мерки*

Лекарството се прилага с внимание при следните категории болни:

- лица с нарушена функция на черния дроб (в тези случаи се изисква периодично ЕКГ-контролиране на PR интервала и наблюдение за прояви на предозиране, тъй като се удължава времето на полуелиминиране на препарата от организма);

- остър миокарден инфаркт;

- лица с нарушения в нервно-мускулната проводимост

- нестабилна стенокардия и AV-блок II-III степен, поради опасност от развитие на високостепенна хипотония.

- внимателна употреба при пациенти, които имат известни нарушения на функцията на лявата камера или са на терапия с β -блокери.

5.5. *Лекарствени взаимодействия*

Съществува повишен риск от развитие на високостепенна брадикардия до асистолия, AV-блок, хипотония и сърдечна недостатъчност при едновременно приложение на верапамил със следните групи лекарствени средства - бета-блокери, антиаритмични средства, инхалационни анестетици.

Верапамил хидрохлорид понижава плазмените концентрации на литиевите препарати в резултат на засилена бъбречна екскреция, а повишава тези на карбамазепин, циклоспорин, теофилин, празозин, дигитоксин и дигоксин (с около 70%). Инхибира тубулната секреция на дигоксин и намалява неговия клирънс при липса на клинични и ЕКГ данни за засилени токсични ефекти на дигоксин.

Потенцира ефектите на деполяризиращите и курареподобните миорелаксанти.



Циметидин забавя чернодробния метаболизъм на верапамил и повишава серумните му концентрации.

Фенобарбитал повишава клирънса на верапамил, а рифампицин ускорява метаболизма му и понижава неговата системна бионаличност.

5.6. Бременност и кърмене

Верапамил хидрохлорид преминава през плацентата, поради което прилагането му при бременни жени трябва да става в случаите, при които очакваната полза за майката превишава значително потенциалния риск за плода. Не се прилага в първите три месеца на бременността.

Екскретира се с майчиното мляко, което изисква преустановяване на кърменето за времето на лечение с това лекарство.

5.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, двигателната активност и рефлексите.

При тези категории лица е задължително да се имат пред вид следните възможни неблагоприятни прояви при лечение с по-високи начални дози верапамил - световъртеж и хипотония.

5.8. Нежелани лекарствени реакции

Характеризира се с много добра поносимост.

Най-чести странични ефекти - световъртеж, главоболие, тежест, зачервяване на лицето, потиснатост, повишена уморяемост, гадене, констипация, съхнене на устната лигавица, гингивална хиперплазия.

При лечение с високи дози, особено при предразположени пациенти - изразена хипотония и брадикардия, AV-блок, симптоми на сърдечна недостатъчност. Описани са случаи на поява на болки в сърдечната област, стенокардни пристъпи, клаудикацио.



В редки случаи - кожни прояви на свръхчувствителност (еритем, пруритус, обриви и др.) и преходно повишаване на стойностите на серумните трансаминази и алкалната фосфатаза; хиперкератоза, косопад, еритема мултиформе и в отделни случаи Stevens-Johnson синдром. Съобщени са случаи на гинекомастия, галакторея, хиперпролактинемия, импотенция.

5.9. Предозиране

Клинична симптоматика - високостепенна хипотония и бардикардия, AV-блок с асистолия.

Лечение - мерки целящи бързото елиминиране на продукта (стомашна промивка, прилагане на медицински въглен, осмотични очистителни), водно-солеви разтвори и съответни симптоматични средства.

Лекарственият продукт не може да бъде елиминиран от организма посредством хемодиализа.

Неспецифичен антидот - калций. Прилага се в доза 10-20 ml (2.25-4.5 mmol) i.v. под формата на 10% разтвор на калциев глюконат.

6. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

6.1. Фармакодинамика

Верапамил притежава антистенокардно, антиаритмично и хипотензивно действие.

Верапамил понижава кислородната консумация на миокарда, предизвиква дилатация на коронарните артерии и артериоли, понижава периферното съдово съпротивление и системното артериално налягане. Отстранява спазмите на големите коронарни артерии, което го прави ефективен при пациенти с вазоспастична (Prinzmetal или вариант) стенокардия. Притежава изразен антиаритмичен ефект, преди всичко при аритмии, които са резултат на повишен инфлукс на калциеви йони през бавните канали и повишен



ектопичен автоматизъм. Потиска автоматизма на синусовия възел, удължава проводимостта и ефективния рефрактерен период на AV възел. Инхибира по неспецифичен начин влиянието на симпатикуса върху миокарда. Това му действие обуславя способността на верапамила да повлиява вентрикулната честота при пациенти с хронично предсърдно трептене и фибрилация. Верапамил притежава отрицателен хроно-, дромо- и инотропен ефект. Във високи дози проявява и известна антиагрегантна активност. Антихипертензивният ефект на верапамила се обуславя от намаляване на системна съдова резистентност, без да предизвиква ортостатична хипотензия или рефлекторна тахикардия. Механизмът на действие е свързан основно с блокиране инфлукса на калциевите йони през волтаж-зависими бавни калциеви канали от L-тип в клетката. Притежава локална анестезираща активност, подобно на прокаина. Оказва своите фармакологични ефекти чрез повлияване на инфлукса на калциеви йони чрез клетъчни мембрани на гладката мускулатура, на проводните и контрактилните миокардни клетки.

6.2. Фармакокинетични данни

Резорбция - бърза и пълна в проксималните отдели на тънките черва (до 90 % от приетата доза);

Степен на свързване с плазмените протеини - много висока (приблизително 90%);

Биотрансформация - интензивна, основно в черния дроб; метаболитите притежават по-слаба фармакологична активност;

Плазмен полуживот - 2-8 часа;

Елиминиране - около 70% чрез бъбречна екскреция основно под формата на метаболити, приблизително 16% се екскретират с жлъчката и фекалиите;



Времето на полуживот се удължава при нарушения в чернодробната функция - до 14-16 часа, при понижаване на плазмения клирънс до 30% от нормалния;

Преминава през плацентата.

Екскретира се с майчиното мляко.

6.3. Предклинични данни

Верапамил принадлежи към групата на средно токсичните вещества.

При изпитване на субхронична токсичност верапамил не води до леталитет при експерименталните животни, не предизвиква токсични ефекти и патологични отклонения в стойностите на лабораторните показатели. Хистологичните изследвания не показват изменения в нормалната хистологична структура на паренхимните органи.

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие на препарата.

Не притежава мутагенна/потенциална канцерогенна активност.

7. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

7.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate	0,048
Cellulose microcrystalline	0,033 g
Wheat starch	0,016 g
Sodium starch glycolate	0,004 g
Talc	0,002 g
Silica colloidal anhydrous	0,001 g
Copovidone	0,002 g
Povidone	0,005 g
Titanium dioxide	0,0013 g
Macrogol	0,0002 g



Metacrylic acid/ethyl acrylate	0,001 g
Chinolingelblac E 104	0,0005 g

7.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

7.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

7.4. Условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

7.5. Данни за опаковката

Филмирани таблетки в блистери от PVC/ал. фолио по 10 броя. Пет блистера в картонена кутия.

Филмирани таблетки в тъмни стъклени банки по 50 броя. Една стъклена банка в картонена кутия.

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

УНИФАРМ АД

1797, София, България

ул. "Тр. Станоев" № 39.

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТРА ПО ЗЛАХМ

№ 20010647

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

18.06.2001

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември, 2004 г.

