

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

VEROGALID® ER 240 mg

ВЕРОГАЛИД ЕР 240 mg

2. Качествен и количествен състав

Verapamil hydrochloride 240 mg в 1 таблетка.

3. Лекарствена форма

Таблетки с удължено освобождаване.

Овални с цвят на слонова кост таблетки с разделителна черта от едната страна и с отпечатани от едната страна 73/00 и знака >< от другата страна.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Verogalid е показан за лечение на:

- Сърдечни аритмии – пароксизмална суправентрикуларна тахикардия, предсърдно мъждене/трептене с висока камерна честота
- Ангина пекторис – хронично стабилна стенокардия, вазоспастична (ангина принцметал) и нестабилна форми на стенокардия
- Лека до умерена хипертония

4.2. Дозировка и начин на приложение

Хипертония:

Дозировката на verapamil в таблетките с удължено освобождаване трябва да се определи индивидуално чрез постепенно увеличаване на дозата. Лечението започва с прилагане на доза 120 mg verapamil сутрин. Тази начална доза от 120 mg дневно се отнася особено за пациенти с по-висока чувствителност към verapamil и особено при пациенти със заболявания на черния дроб, при по-възрастни пациенти и при пациенти с ниско телесно тегло. В посочената доза ефект трябва да се наблюдава след 1 седмично приложение на продукта. Ако не се постигне желания ефект след този период дозите трябва да се повишат на седмични или по-дълги интервали както следва:

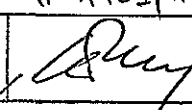
*240 mg сутрин

*240 mg сутрин и 120 mg вечер

*240 mg два пъти дневно

Други показания (Ангина пекторис – хронично стабилна стенокардия, вазоспастична (ангина принцметал) и нестабилна форми на стенокардия; сърдечни аритмии – пароксизмална суправентрикуларна тахикардия, предсърдно мъждене/трептене с висока камерна честота):
120 до 240 mg два пъти дневно през 12 часа.

Лекарството трябва да се приема по време на хранене.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 11-4181/11.10.06.	
609/05.06.01	



4.3. Противопоказания

Verogalid® ER не трябва да се прилага в случай на свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някоя от другите съставки на продукта.

Продуктът не трябва да се прилага при пациенти с тежка левокамерна дисфункция, хипотония (систолично налягане под 90 mm Hg) и брадикардия (пулс под 50 уд./min преди започване на лечението), пациенти с AV блок II и III степен, пациенти с кардиогенен шок, пациенти със синдрома на болния синусов възел и синдрома на преждевременно възбуждане с бързо антероградно провеждане на импулсите.

Verogalid® ER не трябва да се прилага по време на бременност, особено през първото тримесечие и по време на кърмене.

4.4. Специални предпазни мерки

Изключително внимателно лекарско наблюдение е необходимо по време на прилагането на verapamil на пациенти с AV блок I степен. Поради факта, че verapamil се метаболизира в черния дроб той трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция. Тъй като PQ интервала може да се удължи или други нежелани сърдечно-съдови ефекти могат да се наблюдават при пациенти лекувани с verapamil трябва да се провеждат редовни изследвания на ЕКГ при тези пациенти. Пациенти с нарушения на бъбречната функция трябва с изключително внимание да се лекуват с verapamil. При тези пациенти е необходимо да се мониторира удължаването на PR интервала върху ЕКГ и други признаци на предозиране. Дозите на verapamil трябва да се намалят при пациенти с намалено нервно-мускулно провеждане на импулсите.

Безопасността на продукта при деца и младежи под 18 годишна възраст не е доказана.

4.5. Взаимодействия

Комбинираното прилагане на verapamil с други вазоактивни и антиаритмични средства и някои анестетици може да доведе до продължително понижаване на кръвното налягане, отрицателен инотропен ефект и/или до сърдечен блок. Антиаритмичните средства и бета-блокери не трябва да се прилагат интравенозно при пациенти лекувани с verapamil поради възможност от спиране на сърдечната дейност; обратно интравенозното прилагане на verapamil е противопоказано при пациенти лекувани с бета-блокери. Леко увеличение на нивата на дигоксина се наблюдават по време на едновременно лечение с дигоксин, което обикновено няма клинична значимост. Ако има някакви признаци на дигиталисова токсичност, дозите на дигиталисовите продукти трябва да се намалят. Verapamil може да намали серумните нива на празозина, хинидина, циклоспорина и теофилина.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Verapamil преминава през плацентарната бариера и може да бъде открит в пъпната венозна кръв.

Проучвания на плъхове показват, че прилагането на 6 пъти по-големи терапевтични дози на възрастни предизвикват смърт на потомството или забавяне на неговия растеж.



Кърмене:

Verapamil преминава в кърмата. Когато се прилага в терапевтични дози обаче неговите нива са ниски и не може да се очакват значими ефекти върху новороденото.

Verapamil не трябва да се използва през първото тримесечие на бременността или по време на кърмене въпреки, че не са доказани признаци на тератогенни ефекти при хора.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Прояви на влошена моторна координация може да се наблюдават особено в началото на лечението или при увеличаване на дозата, което може неблагоприятно да повлияе на способността на пациентите за шофиране на моторни превозни средства или работа с машини, особено след приемане на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Verogalid® ER се понася обикновено добре от пациентите. Повечето от нежеланите реакции са резултат от неговите фармакодинамични ефекти особено когато се прилага в по-високи дози: топли вълни, хипотония, световъртеж, умора и брадикардия. Сред стомашно-чревните нарушения обикновено са запек, който може да бъде проблем главно при по-възрастни пациенти и гадене. Сърдечно-съдовите ефекти включват AV блок II и III степен, синоатриален блок до асистолия и признаци на кардиомалация. Рядко се появяват еритем, сърбеж, уртикария и макуло-папулозен екзантем. В отделни случаи са наблюдавани още ангионевротичен едем и синдрома на Stevens-Johnson. Продължителното лечение може също да доведе до появата на гинекомастия или гингивална хиперплазия, които отзвучават след спиране на лечението с verapamil.

Сред лабораторните показатели които са описани са увеличението на трансаминазите и на алкалната фосфатаза като признаци на чернодробно увреждане в случаите на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Острата интоксикация с verapamil се проявява основно със сърдечно-съдови симптоми като тежка брадикардия, AV блок, тежка хипотония и намалена периферна циркулация със загуба на пулса, цианоза и студени крайници.

Лечението на предозирането с verapamil обикновено е симптоматично. Възможно е използването на бета-миметици или калциеви продукти. Клинично значимата хипотония или високата степен на AV блок трябва да се лекуват с вазопресорни средства или чрез кардиостимулация. Комплексна сърдечно-белодробна реанимация е необходима в случай на асистолия. Verapamil не може да бъде отстранен чрез хемодиализа.

5. Фармакологични данни

5.7. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антихипертензивни и антиаритмични средства, вазодилататори.



Механизъм на действие:

Като блокер на калциевите канали *vegaramil* ограничава навлизането на калция в клетките на гладката мускулатура на кръвоносните съдове и миоцитите, както и в проводната система на сърцето. По този начин той предизвиква вазодилатация на коронарните кръвоносни съдове и удължава провеждането на импулсите в сърцето. *Vegaramil* намалява скоростта на спонтанната деполяризация и продължителността на калциево-зависимите потенциали и по специално в клетките на сино-атриалния и атрио-вентрикуларния възел. Той удължава PQ интервала на ЕКГ, докато другите интервали остават непроменени. *Vegaramil* предизвиква дилатация на коронарните кръвоносни съдове и води също до отрицателен инотропен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Около 90 % от орално приетата доза на *vegaramil* се резорбира в стомашно-чревния тракт, но неговата бионаличност е ниска от 20 до 35 % поради неговия висок "first-pass" ефект в черния дроб. Максимални плазмени концентрации се достигат 1-2 часа след перорално приложение. Свързва се в около 90 % с плазмените протеини, има биологичен полуживот 3 до 7 часа и продължителност на ефекта с голяма променливост от 1.5 до 10 часа. *Vegaramil* се метаболизира интензивно в черния дроб като в плазмата са открити 12 метаболита.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичност: Не са наблюдавани нежелани ефекти след прилагането на високи дози *vegaramil* на плъхове и кучета в продължение на 18 месеца. 3 от 42 експериментални животни умряха след прилагането на токсични дози *vegaramil*. При тези дози се наблюдаваха брадикардия, потискане на атрио-вентрикуларното провеждане и понижение на кръвното налягане. Наблюдавана бе също обратима хиперплазия на венците. В края на опитите на кучета не бяха наблюдавани промени в хематологичните, клиничните или химичните показатели.

Тератогенност: Не бяха установени тератогенни ефекти след прилагането на *vegaramil* на зайци и плъхове. Ембриотоксичност беше установена на кучета при прилагането на *vegaramil* в доза 60 mg/kg телесно тегло. Не са наблюдавани признаци на тератогенност и ембриотоксичност при хора.

Мутагенност: Тестовите за мутагенност (теста на Ames, тестовите за хромозомна аберация с човешки лимфоцити *in vitro* и с костен мозък на китайски морски свинчета *in vivo* и тестовите за клетъчна трансформация с ембрионални клетки на сирийски морски свинчета) не показаха данни за мутагенен ефект на *vegaramil*.

Канцерогенност: Не беше доказан канцерогенен ефект на *vegaramil* след прилагането му на плъхове в дози от 10 до 120 mg/kg телесно тегло в продължение на 24 месеца.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Sodium alginate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Magnesium stearate, Opadry, Light yellow Y-5-12577, Opadry Clear YS-1-7006.



6.2. Несъвместимост

Не е известна.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Съхранение

Продуктът трябва да се съхранява на сухо и тъмно място при температура под 30°C.

6.5. Опаковка

Размер на опаковката: 30 и 100 таблетки

Вид на опаковката: Полиетиленов флакон снабден с алуминиева капачка, етикет, картонена кутия, листовка за пациента.

7. Притежател на разрешението за употреба

IVAX - CR a.s., Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

8. Регистрационен номер**9. Дата на разрешението за употреба/Дата на удължаване разрешението за употреба****10. Дата на последната редакция на текста**

BG09/2001

