

82
08.07.2002



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
VERAPAMIL 120 RETARD
ВЕРАПАМИЛ 120 РЕТАРД

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Verapamil hydrochloride - 120 mg.
Помощни вещества: лактоза монохидрат, хипромелоза, безводен колоиден силиций, повидон, магнезиев стеарат, метакрилова киселина/метил метакрилат кополимер, талк, титанов диоксид, макрогол.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетка с удължено освобождаване
По 10 броя таблетки в блистер от цветно PVC/алуминиево фолио.
По 3 или 5 блистера в една опаковка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,
3, Самоковско шосе, п.к. 2600
Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29
Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62
Телекс: 27433

ДЕЙСТВИЕ

Верапамил е представител на групата на калциевите антагонисти. Намалява сърдечната проводимост и може да предизвика забавяне на сърдечната дейност. Верапамил намалява нуждата на сърдечния мускул от кислород, увеличава коронарния кръвоток, предотвратява появата на спазми на коронарните съдове. Намаляването на периферното съпротивление на съдовете води до понижаване на кръвното налягане.
Верапамил не променя плазмените нива на кръвната захар, липидите и пикочната киселина.

ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на исхемична болест на сърцето – хронична стабилна стенокардия, нестабилна стенокардия, стенокардия на Prinzmetal (вазоспастична ангина);
- Ритъмни нарушения - лечение и профилактика на пристъпна надкамерна тахикардия и за контрол на камерната честота при пациенти с предсърдно мъждене;
- Артериална хипертония;
- След инфаркт на миокарда, в случаите, в които лечението с бета-блокери е противопоказано и в отсъствие на сърдечна недостатъчност.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към верапамил или към някое от помощните вещества;
- AV-блок (предсърдно-камерен) – II-III степен, без пейсмейкър (изкуствен водач на ритъма);
- Изразена брадикардия (под 50 уд/мин);
- Неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- Артериална хипотония (сistolно налягане под 90 мм Hg);
- Дисфункция на синусовия възел (синдром на болния синусов възел, тахи/бради синдром, SA-блок (синусо-предсърден));
- WPW-синдром (синдром на камерно предвъзбуждане);
- Кардиогенен шок;
- Остър миокарден инфаркт с брадикардия (забавена сърдечна дейност), хипотония (ниско кръвно налягане) и левостранна сърдечна недостатъчност.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

По време на лечението с Верапамил 120 ретард могат да се наблюдават чернодробни увреждания с имуноалергичен прозход. При клинични и лабораторни данни за това лечението с Верапамил 120 ретард трябва да се прекрати.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Уведомете лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате или ще приемате едновременно с Верапамил 120 ретард!

Верапамил 120 ретард не се прилага съвместно с Дантролен, поради риск от фатално ритъмно нарушение при венозно въвеждане на двата продукта.

Едновременното приемане на Верапамил 120 ретард с други лекарства за ритъмни нарушения води до взаимно усилване на действието им и засилване на нежеланите им ефекти върху сърцето. Ако се налага такава лекарствена комбинация, стриктно да се следи ЕКГ.

При приемане на Есмолол или други бета-блокери (лекарства от същата група) заедно с Верапамил 120 ретард може да се наблюдават нарушения в генерирането и провеждането на сърдечните импулси или сърдечна слабост.

Алфа-1-блокери (блокери на рецептори в стените на съдовете), приети заедно с Верапамил 120 ретард, носят риск за тежка ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане при рязко изправяне), особено в началото на лечението. Необходимо е засилено клинично наблюдение.

Поради взаимно усилване на ефекта на Верапамил 120 ретард с останалите лекарства за високо кръвно налягане, е необходимо да се коригира дозата им.

Верапамил 120 ретард намалява излъчването на дигоксин и увеличава риска от поява на тежки нарушения в генерирането и провеждането на сърдечните импулси. Съвместното лечение изисква клинично и ЕКГ наблюдение и контрол на нивата му в кръвта.

Верапамил 120 ретард води до увеличаване на кръвните нива на Карбамазепин и прояви от страна на ЦНС, поради потискане на чернодробната му обмяна.

Верапамил 120 ретард потиска обмяната и увеличава кръвните нива на Циклоспорин, това налага промяна на дозата на последния при контрол на бъбречната функция.

Верапамил 120 ретард повишава кръвните нива на теофилин, празозин и мидазолам.

Рифампицин, фенитоин и фенобарбитал намаляват кръвните нива на Верапамил 120 ретард чрез засилване на чернодробната му обмяна.

H₂-блокери (продукти за лечение на язвена болест) водят до натрупване на Верапамил 120 ретард, чрез потискане на етапи от обмяната му.

Действието на мускулните релаксанти (лекарства, блокиращи нервно-мускулното провеждане) се усилва под влияние на Верапамил 120 ретард.

Приемането на аспирин по време на лечение с Верапамил 120 ретард увеличава склонността към кървене.

С хинидин – повишаване на кръвните нива на хинидин. Наблюдавани са случаи на хипотония и белодробен оток при пациенти с обструктивна хипертрофична кардиомиопатия, приемащи едновременно Верапамил 120 ретард и хинидин.

С инхалаторни анестетици – хипотония, AV-блок, брадикардия, сърдечна недостатъчност.

С литий – повишена чувствителност към ефектите на литий. Необходимо е внимателно проследяване на пациентите при едновременно лечение с Верапамил 120 ретард и литий.

С етанол – Верапамил 120 ретард забавя отделянето на етанол и увеличава кръвните му концентрации, респективно ефектите на етанол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

При чернодробна недостатъчност обмяната на Верапамил 120 ретард е забавена, а продължителността му на престой в организма удължена. При такива пациенти трябва да бъдат съобразени дневната доза и интервалите между отделните приеми.

При вторична профилактика на миокарден инфаркт у пациенти със сърдечна недостатъчност на лечение с дигиталисови продукти, да се провежда стриктен контрол на сърдечната проводимост и да се следи за дигиталисово предозиране.

При пациенти със AV-блок I степен (нарушение в сърдечната проводимост), Верапамил 120 ретард може да увеличи тежестта на проводното нарушение.

При наличие на предсърдно трептене/мъждене с акцесорен проводен път (вроден допълнителен проводен път в сърцето), Верапамил 120 ретард може да улесни провеждането по допълнителната връзка и да доведе до видимо ускоряване на сърдечната честота.

При възрастни хора, дозировката и интервалите на приложение да се съобразят с забавената обмяна и излъчване на продукта от организма.

Пациенти със сърдечна недостатъчност: Верапамил 120 ретард не трябва да се прилага при пациенти с тежка левокамерна дисфункция (фракция на изтласкване под 30%) и/или умерени до тежки симптоми на сърдечна недостатъчност както и при пациенти с левокамерна дисфункция, които приемат бета-блокери. Пациентите с лека до умерена левокамерна дисфункция трябва по възможност да бъдат оптимално контролирани с дигиталис и/или диуретик преди да се започне лечение с Верапамил 120 ретард.

AV-блок I степен, с тежка брадикардия: Верапамил 120 ретард може да предизвика безсимптомен AV-блок I степен, с преходна брадикардия. Рядко може да се наблюдава и AV-блок от по-висока степен. При поява на изразен AV-блок I степен или тежка брадикардия (под 50 удара в минута) дозата на Верапамил 120 ретард трябва да се намали или лечението да бъде спряно.

Пациенти с намалено нервно-мускулно предаване: верапамил подтилка нервно-мускулното предаване при пациенти с мускулна дистрофия на Дюшен и засилва ефектите на периферните миорелаксанти. Тези случаи изискват дозата на Верапамил 120 ретард да бъде намалена.

Пациенти с хипертрофична кардиомиопатия: Верапамил 120 ретард трябва да се прилага с повишено внимание при тези пациенти, поради опасност от сериозни нежелани реакции (белодробен оток, тежка хипотония).

Пациенти с увредена бъбречна функция: около 70% от приетата доза верапамил се отделя чрез урината под формата на метаболити в урината. При пациенти с увредена бъбречна функция Верапамил 120 ретард трябва да се прилага с особено внимание.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Приложението на Верапамил 120 ретард през първите шест месеца на бременността трябва да се избягва, а през последните три месеца може да се прилага само след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Верапамил 120 ретард се излъчва в млякото, поради това по време на лечение с продукта, кърменето се преустановява.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лечението с Верапамил 120 ретард изисква редовен лекарски контрол. Индивидуалните реакции към лекарството могат да намалят способността за

шофиране, работа с машини и други дейности, изискващи повишено внимание.

ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лекарственият продукт съдържа лактоза, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирането и продължителността на лечението се определят от лекар!

Верапамил 120 ретард се дозира в зависимост от тежестта на заболяването и индивидуалната поносимост на пациента. Лекарственият продукт е подходящ за продължително поддържащо лечение при пациенти, при които дозата е определена предварително чрез използване на лекарствени форми с по-ниско съдържание и с незабавно освобождаване на лекарственото вещество.

Исхемична болест на сърцето - обичайната дневна доза е 2 таблетки от 120 mg, приети сутрин и вечер (през 12 часа). В случай на нужда дневната доза може да достигне 480 mg (4 таблетки).

Ритъмни нарушения – 2-3 таблетки от 120 mg дневно.

Артериална хипертония – 2 пъти по една таблетка от 120 mg сутрин и вечер, при необходимост дозата може да повиши.

След инфаркт на миокарда - 2-3 таблетки от 120 mg дневно, не по-рано от 7-15 дни след острия инцидент.

Лекарствената форма не е подходяща за деца.

Ретардната таблетка не се смуче и сдъвква. Приема се по време на хранене.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирането с верапамил може да доведе до изразена хипотония, брадикардия, нарушение в сърдечната проводимост и много рядко кардиогенен шок. Като последствие на пониженото кръвоснабдяване на тъканите може да се появят тежки нарушения в обмяната на веществата и ~~и~~ нарушена бъбречна функция и гърчове.

В случаи на предозиране трябва незабавно да уведомите лекуващия лекар или да потърсите спешна медицинска помощ. Прилагат се мерки за елиминиране на лекарството от организма като предизвикване на повръщане, стомашна промивка, промивка на червата; при необходимост – реанимационни мерки за стабилизиране на сърдечно-съдовата функция.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При поява на някои от описаните нежелани лекарствени реакции или на други неблагоприятни явления в хода на лечението е необходимо да уведомите Вашия лекар!

- Сърдечно-съдови – хипотония (ниско кръвно налягане), периферни отоци, брадикардия (забавена сърдечна дейност), AV-блок (нарушение на сърдечната проводимост), застойна сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок.
- Храносмилателен тракт – гадене и сухота в устата, разрастване на тъканта на венците, запек, много рядко чернодробни увреждания, проявени с жълтеница и/или коремна болка, общо неразположение, треска, повишени нива на показателите за чернодробна функция. Тези промени са обратими след спиране на лечението с Верапамил 120 ретард.
- Централна и периферна нервна система – главоболие, световъртеж, объркване, безсъние, мравучкане.
- Сетивни органи – шум в ушите, замъглено зрение;
- Кожа – зачервяване на лицето, повърхностни кожни кръвоизливи;
- Алергични реакции – обрив, сърбеж, оток на тъканите от съдов произход;
- Ставно-мускулни – мускулна слабост, болки в мускулите и ставите;
- Други – импотентност, разрастване на млечните жлези у мъжете, хормонални нарушения.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да бъде употребяван след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

юни , 2002