

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ВЕРАПАМИЛ

Регистрационный номер: ЛС-002541

Торговое название: Верапамил

Международное непатентованное название (МНН): Верапамил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка 40 мг содержит *активное вещество*: верапамила гидрохлорид 40 мг. *Вспомогательные вещества (ядро):* лактозы моногидрат (сахар молочный) - 40,90 мг, крахмал картофельный - 5,00 мг, повидон - 3,10 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10,00 мг, кальция стеарат - 1,00 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза - 1,80 мг, полисорбат-80 - 0,35 мг, титана диоксид - 0,80 мг, тальк - 0,05 мг.

Каждая таблетка 80 мг содержит *активное вещество*: верапамила гидрохлорид 80 мг. *Вспомогательные вещества (ядро):* лактозы моногидрат (сахар молочный) - 81,80 мг, крахмал картофельный - 10,00 мг, повидон - 6,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 20,00 мг, кальция стеарат - 2,00 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза - 3,60 мг, полисорбат-80 - 0,70 мг, титана диоксид - 1,60 мг, краситель хинолиновый желтый - 0,10 мг.

Описание:

Таблетки дозировкой 40 мг.

Двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, на изломе ядро и оболочка однородного цвета.

Таблетки дозировкой 80 мг.

Двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, на изломе видны два слоя - ядро белого цвета и пленочная оболочка желтого цвета.

Код АТХ: C08DA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Верапамил является одним из основных препаратов группы блокаторов «медленных» кальциевых каналов. Он обладает антиаритмической, антиангинальной и антигипертензивной активностью. Препарат снижает потребность миокарда в кислороде за счет снижения сократимости миокарда и уменьшения частоты сердечных сокращений. Вызывает расширение коронарных сосудов сердца и увеличивает коронарный кровоток; снижает тонус гладкой мускулатуры периферических артерий и общее периферическое сосудистое сопротивление. Верапамил существенно замедляет атриовентрикулярную проводимость, угнетает автоматизм синусового узла, что позволяет применять препарат для лечения суправентрикулярных аритмий. Верапамил является препаратом выбора для лечения стенокардии вазоспастического генеза (стенокардии Принцметала). Оказывает эффект при стенокардии напряжения.

Фармакокинетика

При приеме внутрь всасывается более 90 % от принятой дозы. Биодоступность - 10 - 20 %. Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь (80 - 400 мг/мл). Верапамил проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Подвергается метаболизму при «первом прохождении» через печень. Основными метаболитами являются норверапамил, N-деалкилнорверапамил. Накопление препарата и его метаболитов в организме объясняет усиление действия при курсовом лечении. Связь с белками плазмы крови - 90 %. Период полувыведения при приеме однократной дозы составляет 2,8 - 7,4 часа; при приеме повторных доз - 4,5 - 12 часов. Выводится в небольшом количестве в неизменном виде (3-4 %), остальная часть - в виде метаболитов (70 %) почками, около 25 % - с желчью. Секре-

ция с грудным молоком низкая.

Показания к применению

1. *Лечение и профилактика нарушений сердечного ритма:*

- пароксизмальной наджелудочковой тахикардии;

- трепетания и мерцания предсердий (тахикардический вариант);

- наджелудочковой экстрасистолии.

2. *Лечение и профилактика:*

- хронической стабильной стенокардии (стенокардия напряжения);

- нестабильной стенокардии;

- вазоспастической стенокардии (стенокардия Принцметала, вариантная стенокардия).

3. *Лечение артериальной гипертензии.*

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная брадикардия, хроническая сердечная недостаточность II Б - III стадии, выраженная артериальная гипотензия, кардиогенный шок (за исключением вызванного аритмией), синоаурикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада II и III степени (исключая больных с искусственным водителем ритма); острый инфаркт миокарда, синдром слабости синусового узла, стеноз устья аорты, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Морганьи-Адамса-Стокса, острая сердечная недостаточность, одновременное применение бета-адреноблокаторов (внутривенно), беременность, период лактации, возраст до 18 лет.

С осторожностью необходимо назначать препарат больным с атриовентрикулярной блокадой I степени, хронической сердечной недостаточностью, выраженными нарушениями функции печени, почечной недостаточностью, в пожилом возрасте, с мягкой или умеренной степенью артериальной гипотензии, при инфаркте миокарда с левожелудочковой недостаточностью, брадикардии.

Способ применения и дозы

Верапамил принимают внутрь во время или после еды, запивая небольшим количеством воды. Режим дозирования и продолжительность лечения устанавливаются индивидуально в зависимости от состояния больного, степени тяжести, особенностей течения заболевания и эффективности терапии.

Для профилактики приступов стенокардии, аритмии и при лечении артериальной гипертензии препарат назначают взрослым в начальной дозе по 40 - 80 мг 3 - 4 раза в день. При необходимости увеличивают разовую дозу до 120 - 160 мг. Максимальная суточная доза препарата составляет 480 мг.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени выведение верапамила из организма замедленно, поэтому лечение целесообразно начинать с минимальных доз. Суточная доза препарата не должна превышать 120 мг.

Побочное действие

При применении верапамила возможны:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно покраснение лица, выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада, выраженное снижение артериального давления, развитие или усугубление сердечной недостаточности, тахикардия; редко - стенокардия, вплоть до развития инфаркта миокарда (особенно у больных с тяжелым обструктивным поражением коронарных артерий), аритмии (в т.ч. мерцание и трепетание желудочков).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, запор (редко - диарея), гиперплазия десен, повышение аппетита; в отдельных случаях - транзиторное повышение «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, обморок, тревожность, заторможенность, повышенная утомляемость, астения, сонливость, депрессия, экстрапирамидные нарушения.

Аллергические реакции: кожный зуд, кожная сыпь, гиперемия кожи лица, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона).

Прочие: увеличение массы тела, очень редко - агранулоцитоз, гинекомастия, гиперпролактинемия, галакторея, артрит, транзиторная потеря зрения на фоне S_{max} , отек легких, тромбоцитопения бессимптомная, периферические отеки.

Передозировка

Симптомы: синусовая брадикардия, переходящая в атриовентрикулярную блокаду, иногда асистолию, выраженное снижение артериального давления, сердечная недостаточность, шок.

Лечение при раннем выявлении - промывание желудка, активированный уголь; *при нарушении ритма и проводимости* - внутривенное введение изопrenalина, норэпинефрина, атропина, 10 - 20 мл 10 % раствора кальция глюконата, искусственный водитель ритма; в/в инфузия плазмозамещающих растворов. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме верапамила с:

- антиаритмическими средствами, бета-адреноблокаторами и ингаляционными анестетиками наблюдается усиление кардиотоксического эффекта (повышение опасности возникновения атриовентрикулярной блокады, резкого снижения частоты сердечных сокращений, развитие сердечной недостаточности, резкого падения артериального давления);

- антигипертензивными средствами и диуретиками - возможно усиление гипотензивного эффекта верапамила;

- дигоксином возможно повышение уровня концентрации дигоксина в плазме крови в связи с ухудшением его выведения почками (поэтому необходимо проводить контроль уровня дигоксина в плазме крови с целью выявления оптимальной его дозировки и предотвращения интоксикации);

- циметидином и ранитидином повышается уровень концентрации верапамила в плазме крови;

- рифампицином, фенобарбиталом возможно снижение концентрации в плазме крови и ослабление действия верапамила;

- теофиллином, празозинном, циклоспорином возможно повышение концентрации этих веществ в плазме крови;

- миорелаксантами возможно усиление миорелаксирующего действия;

- ацетилсалициловой кислотой усиливается возможность возникновения кровотечений;

- хинидином повышается уровень концентрации хинидина в плазме крови, усиливается угроза снижения артериального давления, а у больных с гипертрофической кардиомиопатией возможно возникновение выраженной артериальной гипотензии;

- карбамазепином и литием увеличивается опасность возникновения нейротоксических эффектов;

- повышает концентрацию в крови вальпроевой кислоты вследствие подавления метаболизма с участием цитохрома P450;

- препараты кальция снижают эффективность применения верапамила;

- никотин, ускоряя метаболизм в печени, приводит к снижению концентрации верапамила в крови;

- прокаиамид, хинидин и другие лекарствен-

ные средства, вызывающие удлинение интервала QT, повышают риск его значительного удлинения;

- празозин и другие альфа-адреноблокаторы усиливают гипотензивный эффект;

- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) снижают гипотензивный эффект вследствие подавления синтеза простагландинов, задержки натрия и жидкости в организме;

- повышают концентрацию сердечных гликозидов (требует тщательного наблюдения и снижения дозы гликозидов);

- симпатомиметики снижают гипотензивный эффект верапамила;

- дизопирамид и флекаинид не следует назначать в течение 48 часов до или 24 часов после применения верапамила (суммация отрицательного инотропного эффекта, вплоть до смертельного исхода);

- эстрогены снижают гипотензивный эффект вследствие задержки жидкости в организме;

- возможно увеличение плазменных концентраций лекарственных средств, характеризующихся высокой степенью связывания с белками (в т.ч. производных кумарина и индандиола, НПВП, хинина, салицилатов, сульфипиразона).

Особые указания

При повышении артериального давления у больных гипертрофической кардиомиопатией назначают альфа-адреностимуляторы (фенилэфрин); не следует применять изопrenalин. Перед началом терапии при сердечной недостаточности необходимо достичь состояния компенсации. При лечении необходимо контролировать функцию сердечно-сосудистой и дыхательной систем, за содержанием глюкозы и электролитов крови, объемом циркулирующей крови и количеством выделяемой мочи.

Не рекомендуется прекращать лечение внезапно.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг и 80 мг.

По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-вернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для переписки и приема претензий:

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru