

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнително въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.

Баймикард РР

Ваумускард RR

Активна съставка: нисолдипин (nisoldipine)|

Антистенокардно/антихипертензивно средство

Филмирани таблетки

Състав

Ваумускард RR 10 1 филмирани таблетка съдържа 10 mg nisoldipine

Ваумускард RR 20 1 филмирани таблетка съдържа 20 mg nisoldipine

Ваумускард RR 30 1 филмирани таблетка съдържа 30 mg nisoldipine

Ваумускард RR 40 1 филмирани таблетка съдържа 40 mg nisoldipine

Помощни вещества:

lactose, crospovidone, magnesium stearate, maize starch, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, polyvidone 25, hydroхуpropyl cellulose (low viscosity), hydroхуpropyl cellulose (medium viscosity), methylhydroхуpropyl cellulose, polyethylene glycol 4000, iron oxide yellow (E 172) , titanium dioxide (E171), таблетките 30 и 40 mg съдържат допълнително iron oxide red (E 172).

Свойства

Ваумускард RR е специфичен и силен калциев антагонист от дихидропири-донов клас. Ваумускард RR има селективен, блокиращ ефект върху бавните калциеви канали. Антиангинозните и

антихипертензивни ефекти на низол-дипина се определят от неговата висока съдова селективност, съдоразширяващото му действие и последващо намаление на сърдечното следнатова-рване и чрез свойствата му да отделя натрий.

Когато се използва низолдипин при лечение на коронарно сърдечно заболяване се установява подобряване на кислородното снабдяване на миокарда в резултат на разширението на коронарните съдове. Наблюдава се също намаление на кислородната консумация в резултат на редуцията на следна-товарването.

В терапевтични дози низолдипинът няма отрицателен инотропен ефект и не променя генерирането или провеждането на импулсите в сърцето.

При хипертония основният ефект на низолдипина е да разширява периферните артериални съдове и по този начин намалява периферното съпротивление.

Показания

1. Лечение на ангина пекторис
2. Лечение на артериална хипертония

Противопоказания

Противопоказани са заболявания или състояния, при които определени лекарствени средства не трябва да се прилагат изобщо или само след внимателна преценка на лекаря, тъй като в тези случаи възможното увреждане обикновено превишава ползата. За да направи внимателна преценка на възможните противопоказания лекарят трябва да бъде уведомен за всички предшестващи заболявания, някои съпътстващи заболявания, и друго едновременно лечение, както и някои състояния и начин на живот. Противопоказанията могат да се появят или възникнат само след началото на лечението с този препарат и в тези случаи лекарят трябва да бъде уведомен.

Ваумускард RR не трябва да се прилага:

- при пациенти с известна свръхчувствителност към низолдинин
- при кардиогенен шок
- по време на бременност и кърмене

Специални предпазни мерки при употреба

Таблетките Ваумускард RR трябва да се приемат цели, при никакви обстоятелства не трябва да се дъвчат или чупят.

Да се прилагат внимателно при пациенти с тежка хипотония (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 mm Hg).

При пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция активността на Ваумускард RR може да бъде повишена и удължена. В тези случаи лечението трябва да започне с най-ниска доза и пациентът внимателно да се мониторира по време на лечението.

Употреба при деца

Деца не трябва да се лекуват с Ваумускард RR тъй като няма данни за употреба на лекарственото средство в тази възрастова група.

Употреба по време на бременност и кърмене

Употребата на Ваумускард RR е противопоказана по време на бременност и кърмене.

Безопасността на Ваумускард RR за употреба по време на бременност при хора не е установена. Оценката на резултатите от експерименталните проучвания при животни установява токсичност върху репродукцията, състояща се от по-често срещащи се дефекти на пръстите при токсични дози за майките.

Ваумускард RR е противопоказан при кърмещи жени, тъй като низолдининът преминава в кърмата.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Реакциите към антихипертензивните лекарства варират при отделните индивиди и могат да увредят способността да се шофира или работи с машини.

Тя се отнася особено за началото на лечението , при смяна на лекарството и в комбинация с алкохол.

Нежелани реакции

В допълнение към желаната активност, лекарствените средства притежават нежелани реакции. Нежеланите реакции отбелязани по-долу са наблюдавани временно във връзка с употребата на низолдин, но не е задължително да се наблюдават при всички пациенти.

Повечето нежелани лекарствени реакции са следствие на съдързящите ефекти на Ваумускард RR. Нежеланите реакции се появяват в началото на лечението или след повишаване на дозата. Те са обикновено леки и преходни по характер.

Наблюдавани са главоболие и гравитационен оток, който не е свързан със сърдечна недостатъчност или повишено телесно тегло. Световъртеж, зачервяване, чувство на топлина, сърцебиене (палпитации), стомашно-чревен дискомфорт (гадене, чувство на тежест, запек, диария), астения, миалгия, диспнея и тахикардия могат да се наблюдават при повече от 1% от пациентите.

Алергични кожни реакции (обрив, сърбеж), хипотония и парестезия могат да се наблюдават при по-малко то 1% от пациентите.

Както при другите вазоактивни субстанции е докладвана болка в гърдите, наподобяваща ангина пекторис при 1% от пациентите след началото на лечение с Ваумускард RR. Лечението трябва да бъде спряно при пациенти с такова оплакване.

В отделни случаи са наблюдавани повишена диуреза и преходно повишение на чернодробните ензими. Тези ефекти обикновено са преходни след прекратяване на лечението.

Както при другите калциеви антагонисти в отделни случаи може да се поя-ви хиперплазия на венците и гинекомастия.

Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Активността на лекарствените средства се повлиява от едновременното приложение на други лекарствени средства. Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако редовно вземате други лекарства, ако до скоро сте вземали други лекарствени средства или бихте желали да вземате медикаменти с настоящото лекарство. Лекарят ще може да Ви уведоми дали трябва да очаквате лекар-ствена непоносимост при тези обстоятелства или са необходими специфични мерки във връзка с това лекарство, като напр. промяна в дозата.

Валтусард RR може да се използва в комбинация с β -блокери и други антихипертензивни средства, но трябва да се има предвид допълнителния ефект в резултат на ортостатичната хипотония.

Въпреки, че задълбочените хемодинамични проучвания на низолдипина при пациенти със сърдечна недостатъчност NYHA II- I клас не са показали отрицателни инотропни ефекти, безвредността на Валтусард RR не е установена при пациенти със сърдечна недостатъчност. Следователно Валтусард RR трябва да се прилага внимателно при пациенти със сърдечна недостатъчност или увредена камерна функция, особено в комбинация с бета-блокери.

Ефектите на Валтусард RR могат да се потенцират от едновременното приложение на циметидин.

Едновременният прием на сок от грейпфрут и Валтусард RR може да

потенцира ефекта на лекарственото средство през първите 6 — 8 часа.

Установено е взаимодействие на храната с Ваптускард RR с повишаване на пиковата плазмена концентрация и намаляване на площта под кривата на плазмената концентрация (AUC). За предпочитане е Ваптускард RR да се приема на гладно, т.е. преди закуска.

Ваптускард RR не повлиява фармакокинетиката на хинидина, докато хинидинът може да причини леко понижение на AUC на Ваптускард RR. Клиничното значение на това взаимодействие е вероятно незначително, но трябва да се има пред вид когато двете лекарства се приемат едновременно, така, че дозата на Ваптускард RR да бъде повишена с цел постигане на желанния клиничен ефект. От опита с калциевия антагонист нифедипин се очаква, че рифампицинът ускорява метаболизма на Ваптускард RR поради ензимна индукция. По този начин ефективността на Ваптускард RR може да бъде намалена и да бъде необходимо допълнително лечение.

Дозировка

При перорално приложение таблетките трябва да се приемат с малко течност. Ваптускард RR таблетки трябва да се приемат един път дневно на интервали приблизително от 24 часа, по едно и също време за предпочитане сутрин преди закуска. Ваптускард RR таблетки трябва да се приемат цели за да се поддържа интактен матрикса на таблетките и по този начин да се осигури 24 часова ефективност, при никакви обстоятелства не бива да се дъвчат или чупят.

Препоръки при употреба

Светлочувствителната активна съставка в Ваптускард RR е защитена от светлина чрез обвивката с филм. Въпреки това се препоръчва таблетките да се изваждат от оригиналната опаковка на производителя непосредствено преди употреба.

Ваупускард RR не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху етикета.

Да се съхранява на места , недостъпни за деца.

Срок на годност

Срокът на годност е 4 години.

Внимание: Да не се използва след изтичане срока на годност.

Да не се употребява при промяна във външния вид .

Опаковка

Опаковката съдържа 30 обвити таблетки.

Производител:

Bayer Pharma, Germany

Дата на последната редакция на текста

17.07.1995 г.