

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

17.07.08г.

Верапамил-Чайкафарма 240 mg таблетки с удължено освобождаване
Verapamil – Tchaikapharma 240 mg prolonged release tablets
(Верапамил хидрохлорид/ Verapamil hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Верапамил-Чайкафарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Верапамил-Чайкафарма
3. Как да приемате Верапамил-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Верапамил-Чайкафарма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕРАПАМИЛ-ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Верапамил-Чайкафарма 240 mg таблетки с удължено освобождаване и тяхната активна съставка е верапамил хидрохлорид. В таблетката (в нейната сърцевина и обвивка) се съдържат и следните помощни вещества: магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриев алгинат, хипромелоза 4000 ср, хипромелоза 5 ср, син оцветител ОУ-30944.

Верапамил е калциев антагонист. Верапамил подтиска навлизането на калциеви йони в гладкомускулната клетка на сърцето, упражнява своето фармакологично действие като изменя навлизането на калциеви йони през клетъчната мембрана на артериалната гладка мускулатура, както и през проводимите и контрактилни клетки на сърдечната мускулатура.

Верапамил-Чайкафарма 240 mg таблетки с удължено освобождаване са предназначени за лечение на високо кръвно налягане (*Есенциална хипертония - лека до среднотезжка*).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВЕРАПАМИЛ-ЧАЙКАФАРМА

Не приемайте Верапамил-Чайкафарма при:

- свръхчувствителност към верапамил или някоя от съставките на този продукт;
- остра миокардна недостатъчност;
- хипотония (кръвно налягане под 90 mm Hg) или кардиогенен шок;
- нарушен синусов ритъм;
- атриовентрикуларен блок – втора или трета степен;
- пациенти с предсърдна фибрилация или мъждене и WPW и LGL синдром;
- пациенти с брадикардия (пулс по-малко от 50 удара/мин);
- остър инфаркт на миокарда;
- нестабилна ангина пекторис (стенокардия);
- порфирия;



Обърнете специално внимание при лечението с Верапамил-Чайкафарма ако:

Верапамил трябва да се използва с особено внимание при пациенти със сърдечни заболявания (сърдечна недостатъчност, WPW синдром, AV блок – I степен) и ниско кръвно налягане.

Трябва да се прилага внимателно при пациенти с бъбречни или чернодробни заболявания както и при пациенти с мускулна дистрофия.

Съществува риск за увеличаване честотата на страничните ефекти от страна на сърцето при пациенти с хипертрофична кардиомиопатия. При пациенти с предсърдно мъждене или фибрилация (трептене) и с допълнителен път на предностепенна проводимост – например при WPW синдром, верапамил може да индуцира тежка предсърдна тахикардия. Дозата верапамил следва да се намали при пациенти с нарушена чернодробна функция, както и когато верапамил се употребява едновременно с дигиталис.

Дозата на верапамил трябва да се намали при пациенти с понижена нервно-мускулна проводимост.

Понякога се наблюдават ефекти на повишаване на стойностите на чернодробните ензими – трансаминази, (което може да се придружава или не с повишаване в стойностите на алкалната фосфатаза и билирубина), но те са преходни и могат да изчезнат, в хода на лечението с верапамил.

Верапамил трябва да се употребява с внимание при пациенти с нарушена бъбречна и чернодробна функция. Тези пациенти трябва да се проследяват внимателно.

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба на други лекарства:

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекаря, че приемате Верапамил-Чайкафарма 240 mg таблетки с удължено освобождаване, в случай че ви предписва лечение с което и да е друго лекарство.

-Едновременната употреба на верапамил и кардиодепресивни лекарства, т.е. лекарства с отрицателен ефект върху атриовентрикуларната (предсърдно-камерната) проводимост (т.е. бета рецепторни блокери, антиаритмици, инхалационни анестетици) води до усилване на този ефект. Комбинацията трябва да се използва само след препоръка от кардиолог;

-Приложен с орални антихипертензивни средства (вазодилатори, ACE-инхибитори, диуретици, бета-блокери), верапамил оказва допълнително въздействие към техния ефект;

-Тъй като верапамил увеличава серумната концентрация на дигиталис, неговата дозировка трябва да се намали с 40-50%;

-Верапамил се свързва във висока степен с плазмените протеини и следователно трябва да се прилага с внимание когато се използва едновременно с лекарства, които се свързват във висока степен към плазмените протеини (перорални антикоагуланти, хидантоин, салицилати, сулфонамиди и сулфанилурейни производни);

-Верапамил усилва действието на карбамазепин и теофилин, увеличава серумните нива на циклоспорин и литий (което може да доведе до невротоксичност);

-Рифампин намалява бионаличността на верапамил а фенобарбитон увеличава клирънса на верапамил;

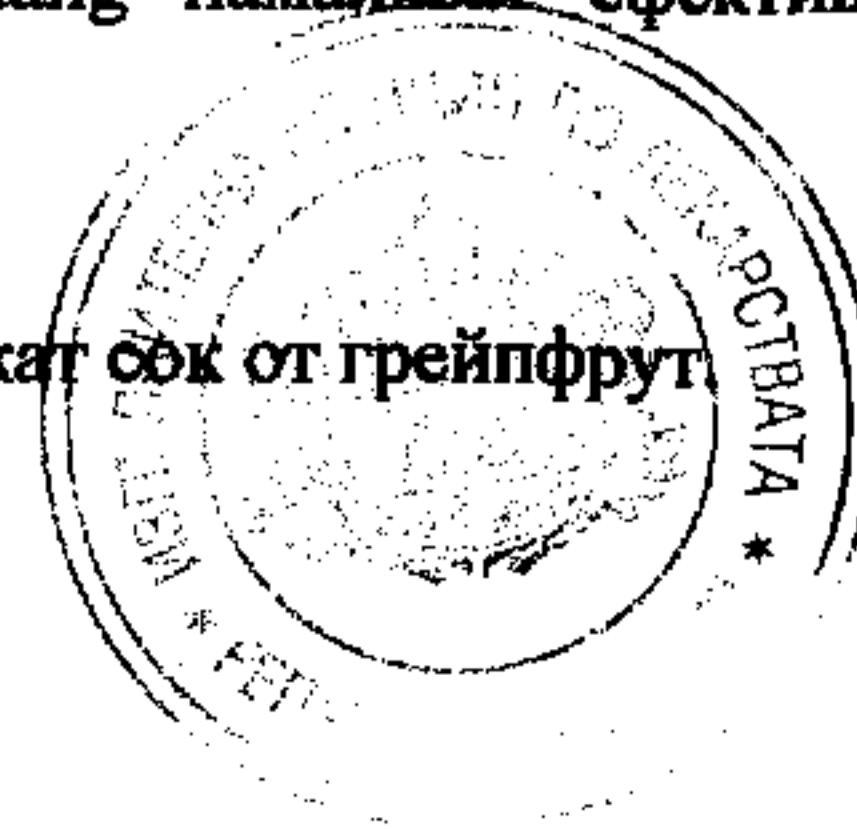
-Дозировката трябва да се прецизира при едновременна употреба на верапамил и нервномускулни блокери, симвастатин, сиролисмус)

-Калциеви соли, витамин D и йохамбин противодействат на повлияването от верапамил;

-Верапамил води до увеличаване концентрацията на кофеин и етанол. Грейпфрутът води до увеличаване концентрацията на верапамил. Жълтият кантарион, ментовото масло, женското биле (*Glycyrrhiza glabra*) и псевдоефедринът от Ma Huang намаляват ефективността на калциевите антагонисти.

Прием на Верапамил-Чайкафарма с храни и напитки

Не приемайте таблетките с храни или напитки, които съдържат сок от грейпфрут



Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Верапамил преминава през плацентарната бариера и може да се използва по време на бременност, само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Верапамил се отделя в майчиното мляко. Поради риска от нежелани ефекти за новороденото, верапамил не трябва да се употребява по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Приложен в терапевтични дозировки, верапамил не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Верапамил-Чайкафарма

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако са Ви казали, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да започнете да приемате тези таблетки.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Верапамил-Чайкафарма

Винаги приемайте Верапамил-Чайкафарма точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приемане

Прилага се перорално. Обвитите таблетки трябва да се поглъщат цели, с малко течност.

Началната препоръчвана дозировка Верапамил-Чайкафарма е 240 mg веднъж дневно сутрин (по-ниска доза от 120 mg е необходима при възрастни и пациенти с ниско телесно тегло). Ако се постигне съответен отговор в рамките на 24 часа след перорално приложение, дозата трябва да се съобрази според него. Препоръчва се прием от 180 mg два пъти дневно, или 240 mg всяка сутрин и 120 mg вечер преди лягане, или 240 mg на всеки 12 часа.

Максималната дневна доза **НЕ** трябва да надхвърля 480 mg Верапамил.

Верапамил е противопоказан при деца и подрастващи под 18 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза

Ако Вие или някой друг е взел голяма доза Верапамил-Чайкафарма, кажете незабавно на Вашия лекар или фармацевт. Вземете и опаковката на лекарството с Вас.

Остро предозиране с верапамил обикновено води до сърдечносъдови симптоми като: тежка брадикардия (много забавена сърдечна дейност), AV блок – I или II степен и в крайни случаи до пълен блок с или без асистолия, изразена хипотония (много ниско кръвно налягане) и намалена периферна перфузия със загуба на периферен пулс, цианоза и студени ръце и крака.

Лечението е симптоматично и поддържащо. Верапамил не се отстранява чрез хемодиализа.

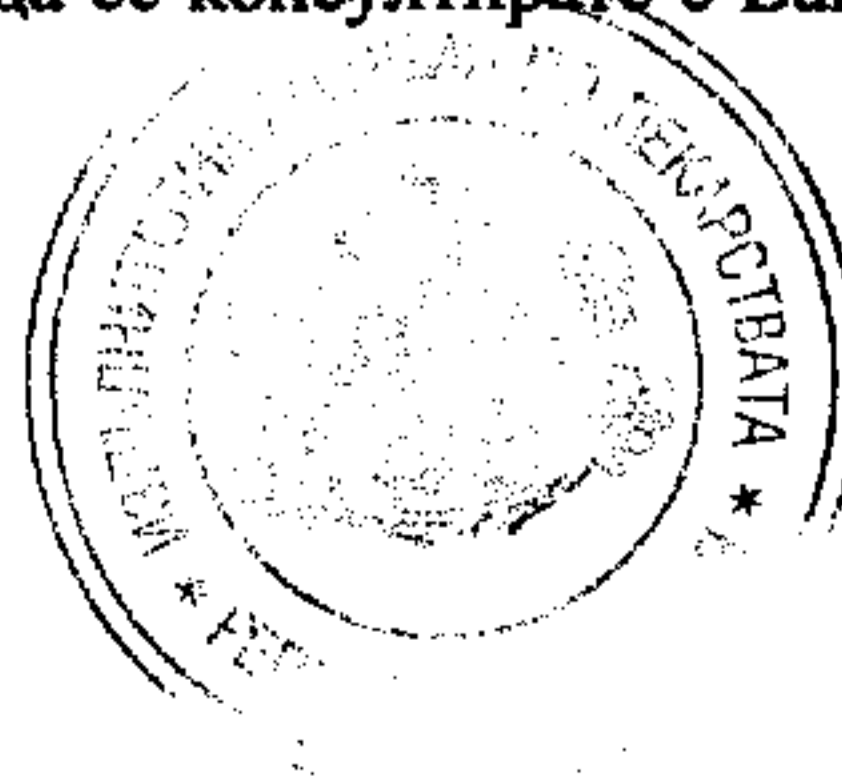
Ако сте пропуснали да приемете Верапамил-Чайкафарма:

Пропуснатата доза трябва да се вземе колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило времето за следващата редовна доза, пропуснатата доза не трябва да се взема. Не приемайте допълнително лекарство, за да наваксате пропуснатата доза. **Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата!**

Ако сте спрели приема на Верапамил-Чайкафарма

Не прекратявайте приема на Верапамил-Чайкафарма преди да се консултирате с Вашия лекар. Това може да е опасно за Вашето здраве!

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Верапамил-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено лечението с верапамил се понася добре.

Нежелани лекарствени реакции от страна на сърцето включват брадикардия, атриовентрикуларен блок (I или II степен), влошаване на сърдечната недостатъчност и преходна асистолия. Тези реакции са по-често срещани при парентералната, отколкото при пероралната терапия. Най-обезпокояващата нежелана лекарствена реакция, която не е свързана със сърцето е запек. По-рядко срещана нежелана лекарствена реакция е гадене. Другите реакции включват хипотония, замаяване, горещи вълни, главоболие, уморяемост, затруднено дишане и периферен оток. Има съобщения за кожни реакции и някои случаи на нарушена чернодробна функция и чернодробна токсичност. Наблюдавана е хиперплазия на венците. Рядко има случаи на гинекомастия. В случаи на предозиране се наблюдават тежка кардиотоксичност и изразена хипотония.

При първи признак на поява на някаква нежелана реакция, трябва да се потърсите лекарски съвет, преди да продължите лечението с Верапамил-Чайкафарма 240 mg таблетки с удължено освобождаване.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НА ВЕРАПАМИЛ-ЧАЙКАФАРМА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на тъмно и сухо място, при температура под 25 °C.

Да не се приема след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Верапамил-Чайкафарма

- Активното вещество е верапамил хидрохлорид.
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриев алгинат, хипромелоза 4000 ср, хипромелоза 5 ср, син оцветител ОУ-30944.

Как изглежда Верапамил-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Блистер Алуминий/ PVC фолио

20 обвити таблетки (2 блистера x 10 обвити таблетки) в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

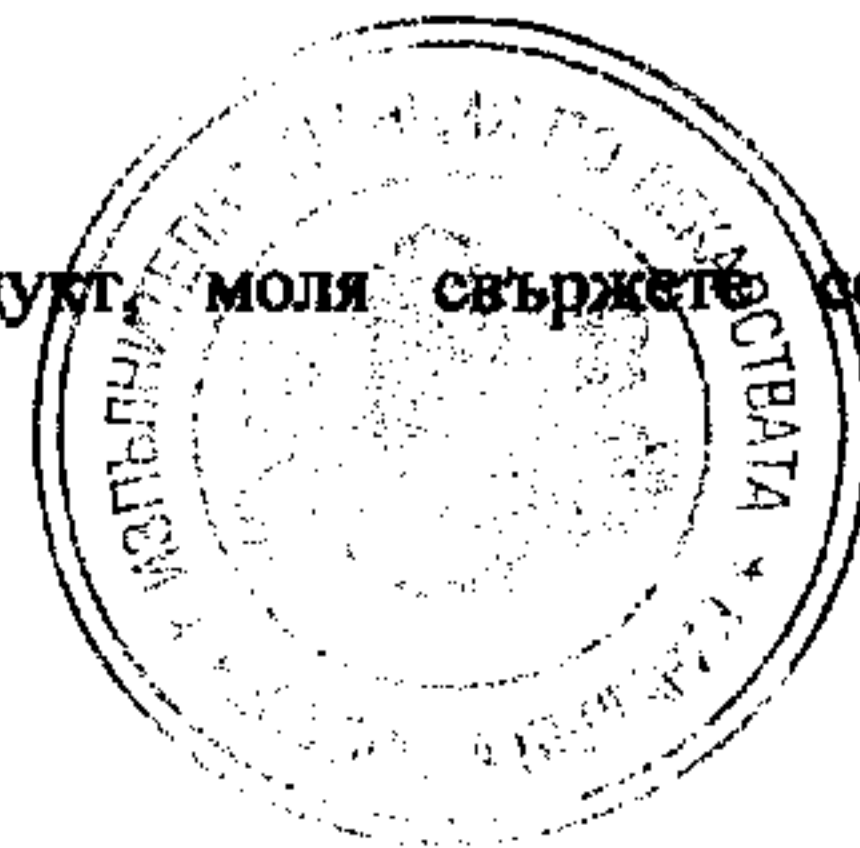
гр. София 1172, “Г.М. Димитров” № 1, България

тел.: 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.



Име и адрес на производителя:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Варна 9010, “Н.Й.Вапцаров” № 1, България

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” 53, България

Дата на последна одобрение на листовката

