

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 22.02.05

**Информация за пациента**

*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.*

**VERAPAMIL SOPHARMA  
ВЕРАПАМИЛ СОФАРМА**

**филмирани таблетки 80 mg**

**КАКВО СЪДЪРЖА ВЕРАПАМИЛ СОФАРМА?**

Всяка филмирана таблетка Верапамил Софарма съдържа лекарственото вещество Verapamil hydrochloride 80 mg.

*Помощни вещества:* лактоза монохидрат, пшенично нишесте, микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат, повидон, коповидон, колоиден силициев диоксид, титанов диоксид, метакрилова киселина/етилакрилат, макрогол.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

10 броя филмирани таблетки по 80 mg се опаковат в блистери от PVC/алуминиево фолио. По 5 блистера се опаковат в картонена кутия с листовка за пациента..

50 броя филмирани таблетки по 80mg се опаковат в стъклена банка. Една банка се опакова в картонена кутия с листовка за пациента.

**КАКВО ДЕЙСТВИЕ ПРИТЕЖАВА ВЕРАПАМИЛ СОФАРМА?**

Верапамил Софарма е лекарствен продукт от групата на така наречените антагонисти на калций или блокери на калциевите канали. Той блокира движението на калциевите йони, в резултат на което се отпуска гладката мускулатура на периферните кръвоносни съдове и те се разширяват. Потиска периферното съдово съпротивление и подобрява помпената функция на сърцето. Забавя сърдечната честота и намалява потребностите от кислород в сърдечния мускул. Верапамил Софарма понижава кръвното налягане, нормализира нарушения на сърдечния ритъм и оказва антистенокардно действие.

**ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ВЕРАПАМИЛ СОФАРМА?**

Верапамил Софарма се използва за лечение и профилактика на стабилна и нестабилна стенокардия; за профилактика и лечение на ритъмни сърдечни нарушения; за лечения на артериална хипертония; в комплексна терапия на хипертрофична кардиомиопатия.

**КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ВЕРАПАМИЛ СОФАРМА?**

*Не трябва да приемате Верапамил Софарма в следните случаи:*

При свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества, при нарушена функция на левия вентрикул или клинични симптоми на умерена или



тежка застойна сърдечна недостатъчност; хипотония /понижено систолно налягане < 90 mm Hg/ или кардиогенен шок; тежки ритъмни и проводни нарушения, забавена сърдечна дейност /изразена брадикардия/; първи три месеца на бременността.

#### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Преди да започнете лечение с Верапамил Софарма е необходимо да уведомите лекуващия си лекар, ако имате нарушения на чернодробните или бъбречни функции; имате такива сърдечно-съдови заболявания, като: болен синусов възел; сърдечна недостатъчност; сърдечен блок; понижено артериално налягане; мускулна дистрофия.

По време на лечение с Верапамил Софарма е необходимо периодично проследяване на функционалните чернодробни показатели поради съществуващия риск от повишаване на чернодробните трансаминази с или без повишаване на алкалната фосфатаза и билирубин. Лекарственият продукт съдържа помощно вещество лактоза, което може да представлява опасност за хора с лактозна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/лактозен синдром на малабсорбция. В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте, което може да доведе до поява на нежелани реакции при пациенти с глутенова ентеропатия /цъолиакция/.

#### **Бременност и кърмене**

*Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да започнете да вземате някакви лекарства по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.*

Безопасността при употребата на това лекарство по време на бременност не е доказана. Поради това Верапамил Софарма може да се прилага при бременни жени само ако лекуващият лекар прецени, че ползата за майката надхвърля потенциалният риск за плода. Преминава в кърмата, поради което, ако е необходимо да се назначава лекарството на кърмеща жена, кърменето по време на лечението трябва да се преустанови.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Макар и в отделни случаи, Верапамил Софарма може да предизвика изразено понижено артериално налягане и световъртеж, поради което е необходимо много внимателна да се назначава при шофиране и работа с машини.

#### **Прием на Верапамил Софарма с алкохол**

Не употребявайте алкохол по време на лечение с Верапамил Софарма!

#### **КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С ВЕРАПАМИЛ СОФАРМА?**

Моля, уведомете лекуващия си лекар за всички лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или са купени без рецепта. Това е важно, защото Верапамил Софарма може да промени активността на някои от лекарствата или обратно, някои лекарства може да променят ефектите на Верапамил Софарма-. При едновременно приложение на Верапамил Софарма и други други антихипертензивни продукти / за лечение на хипертония/ може да се наблюдава рязко понижено артериално налягане, включително до развитие на колапс. При едновременно приложение на Верапамил Софарма с други антиаритмични лекарства /лекарства за лечение на нарушения на



сърдечния ритъм/ - флекаинид, хинидин, съществува повишен риск от поява на сърдечен блок, рязко понижение на артериалното налягане и сърдечна недостатъчност. Приложението на Верапамил Софарма едновременно с общи анестетици /лекарства за обща наркоза/ крие риск от поява на нежелани реакции от страна на сърцето. Верапамил Софарма може да засили действието на нервно-мускулни блокери /кураре-подобни лекарства/, в резултат на което да се засили нервно-мускулната блокада. Съобщете на лекуващия лекар при необходимост от лечение с такива лекарства, като карбамазепин /за лечение на епилепсия/, литеви соли /антипсихотично лекарство/, теофилин /за разширяване на бронхите/, сърдечни гликозиди /дигоксин/, доксорубицин /противотуморно лекарство/, тъй като Верапамил Софарма може да повиши концентрациите им в кръвта, в резултат на което тяхното действие да бъде засилено. Същевременно, фенобарбитал /сънотворно/ или рифампицин /противотуберкулозно лекарство/ могат да намалят действието на лекарството. Верапамил Софарма значително потиска елиминиранието на алкохола, което води до повишаване на концентрацията му в кръвта и предизвикване на токсични ефекти.

#### **НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

*Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Старайте се да вземате лекарството по едно и също време на деня.*

Спазвайте точно предписанията на лекуващия лекар. Лечението с Верапамил Софарма обикновено започва с ниски дози, които се повишават постепенно през определени интервали до достигане на ефективна доза. Приемайте таблетките Верапамил Софарма през устата с пълна чаша вода след хранене без да ги раздробявате или дъвчете.

#### **Възрастни:**

**При стабилна стенокардия** – лечението започва с доза 120 mg дневно разпределена в три приема, като тя постепенно се повишава до 120 mg три пъти дневно.

**Нестабилна стенокардия** – дневната доза е от 240 mg до 480 mg разпределена в три - четири приема.

**Артериална хипертония** – началната дневната доза е 240 mg или по 80 mg три пъти дневно. При пациенти в напреднала възраст и по-малка телесна маса дневната доза може да бъде по-ниска – 120 mg дневно или по 40 mg три пъти дневно.

**Деца:** За профилактика и лечение на нарушения на синусовия ритъм с тахикардия и при хипертонични кризи /включително и бъбречна хипертония/ - по 40 mg до 120 mg 2-3 пъти дневно.

#### **Прекъсване на лечението**

Не прекъсвайте лечението без консултация с лекар!

Прекратяването на лечението с Верапамил Софарма трябва да става винаги постепенно, в продължение на 7-14 дни.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар.



**Ако вземете повече таблетки, отколкото трябва**

Ако сте взели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате умора, понижение на кръвното налягане, забавяне на сърдечния пулс, виене на свят. Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар!

**Ако пропуснете поредната доза**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

**НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Верапамил Софарма може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.*

Нежеланите лекарствени реакции на Верапамил Софарма са предимно преходни. Те могат да бъдат избегнати при постепенно достигане на необходимата доза. Съобщете на лекуващия лекар, ако почувствате: забавяне на пулса (под 50 - 55 уд/мин), повдигане, повръщане, чувство на умора, виене на свят, главоболие (може да бъде свързано с понижаване на кръвното налягане), зачервяване на кожата на лицето, запек.

*При поява на нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.*

**СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка!

Съхранявайте таблетките на места, където децата не могат да ги видят и достигнат.

**СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

**НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание.

**ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

Унифарм АД, София 1756, ул. Тр. Станоев №3.

Последна редакция на текста- Май 2004 г

