

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Верапамил - Чайкафарма (Верапамил 80 mg обвити таблетки)

1. Търговско име на лекарствения продукт:

Verapamil - Tchaikapharma/Верапамил - Чайкафарма

2. Количествен и качествен състав:

Всяка обвита таблетка съдържа 80 mg. Verapamil hydrochloride

(За помощни вещества виж т. 6.1)

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки.

Жълти, биконвексно изпъкнали обвити таблетки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12.012/28.09.05	
687/13-12.05	

4. Клинични данни

4.1 Показания:

Ангина пекторис:

- Ангина пекторис (стенокардия при усилие);
- Хронична стабилна стенокардия;
- Вазоспастична стенокардия (Prinzmetal)

Аритмии:

- Профилактика на надкамерна тахикардия;
- Контрол на камерната честота при пациенти с хронична атриална фибрилация и/или мъждене (в комбинация с дигиталис)

Есенциална хипертония (лека до среднотежка).

4.2 Дозировка и начин на приложение:

Верапамил се приема с малко вода, половин час преди хранене. Дозата на верапамил се определя строго индивидуално.

Стенокардия:

Обичайната доза е от 80 до 120 мг три пъти дневно.

Първоначална доза от 40 мг три пъти дневно е препоръчителна при пациенти, които имат повишен отговор към верапамил (напр. такива със увредена чернодробна функция, възрастни пациенти, пациенти с увредена левокамерна функция).

Титрирането на дозата трябва да се извършва според терапевтичната ефикасност и безопасност, които се определят след около 8 часа след приемане на дозата. Повишаване на дозата може да стане през интервали от дни или седмици докато се постигне оптимален терапевтичен отговор.

Аритмии:

Препоръчваната доза при дигитализирани пациенти с хронична атриална фибрилация е 240 мг дневно, разделени на три приема. Дозата за предотвратяване на рецидив на пароксизмалната суправентрикуларна тахикардия при недигитализирани пациенти е 240 - 480 мг дневно, разделени на 3 или 4 приема.



След приемане на препоръчаната доза максималният ефект се наблюдава през първите 48 часа

Хипертония:

Дозата се назначава индивидуално.

Първоначалната доза е 80 мг верапамил три пъти дневно, но при пациенти които имат повишен отговор към лекарството, трябва да се започне с 40 мг три пъти дневно.

Антихипертензивния ефект обикновено се проявява в рамките на първата седмица от началото на терапията. Последващото титриране на дозата се извършва на основата на терапевтичната ефикасност определена в края на интервала.

Максималната дневна доза верапамил не трябва да надвишава 480 мг.

4.3 Противопоказания

Верапамил е противопоказан при:

- Изразена сърдечна недостатъчност;
- Хипотония (систолично артериално налягане под 90 mm Hg) или кардиогенен шок;
- Нарушен синусов ритъм;
- Втора или трета степен атриовентрикуларен блок;
- Пациенти с атриална фибриляция или мъждене и WPW (Wolff-Parkinson-White) и LGL (Lown-Ganon-Levine) синдроми;
- Брадикардия (<50/min);
- Остър инфаркт на миокарда;
- Порфирия;
- Свръхчувствителност към верапамил.

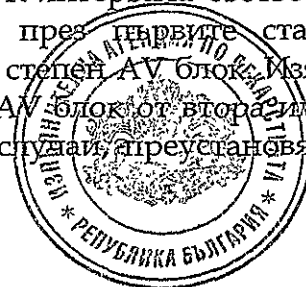
4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Сърдечна недостатъчност: Верапамил има отрицателен инотропен ефект, който при повечето пациенти се компенсира от ефекта му на намаляване на товарването на сърцето. В клинични опити с 5000 пациенти, 1.8% от тях са развили конгестивна сърдечна недостатъчност или белодробен оток.

Да се избягва назначаване на Верапамил при пациенти с тежка левостранна вентрикуларна дисфункция или проявяващи средни до тежки симптоми на сърдечна недостатъчност и при пациенти приемащи бета-адренергични блокери без значение степента на вентрикуларната дисфункция.

При възможност, пациенти със слабо изразена вентрикуларна дисфункция, трябва да бъдат дигитализирани с оптимални дози и/или диуретици, преди лечение с верапамил. Поради възможност от взаимодействие между верапамил и сърдечните гликозиди, дозата трябва да бъде коригирана.

AV блок: Верапамил може да предизвика асимптоматичен AV блок от първа степен и преходна брадикардия. Удължаването на PR-интервала съответства на плазмената концентрация на верапамил особено през първите стадии на лечението. Рядко (0.8%) може да се получи по-висока степен AV блок. Изявен AV блок от първа степен или прогресивно развитие на AV блок от втора или трета степен изисква намаляване на дозата, или, в редки случаи, преустановяване на



лечението с верапамил и назначаване на подходяща терапия, в зависимост от ~~клиничната ситуация.~~

Наличие на байпас (Wolff-Parkinson-White и/или Lown-Ganon-Levine): Някои пациенти с пароксизмална и/или хронична атриална фибрилация или атриално мъждене и съществуващ AV проводящ път са развили увеличена предкамерна проводимост през канали на байпаса на AV възли, даващи много бърз вентрикуларен отговор или вентрикуларна фибрилация след интравенозно приемане на верапамил (или дигиталис). Въпреки, че рискът от перорално приемане на верапамил не е установен, пациентите приемащи верапамил перорално може да са застрашени, и поради това такава употреба е противопоказана.

Пациенти с хипертрофична кардиомиопатия: Тъй като при тази група пациенти смъртността е много висока, необходимо е специално внимание по време на лечението при такива пациенти, поради опасността от поява на нежелани реакции. Повечето нежелани лекарствени реакции намаляват успоредно с намаляването на дозата, и в много редки случаи се налага преустановяване на лечението с верапамил.

Специално внимание е необходимо при пациенти с псевдохипертрофична мускулна дистрофия (Duchenne's dystrophy), тъй като верапамил може да причини респираторна парализа.

Хипотония:

Понякога фармакологичното действие на верапамил може да предизвика понижаване на кръвното налягане, което да предизвика замаяване или симптоматична хипотония. Това се случва рядко (2%). При хипертоници това е почти невъзможно.

Повишени нива на чернодробните ензими: Има случаи на повишаване на чернодробните трансаминази с или без повишаване на съответно алкалната фосфатаза и билирубина. Понякога това преминава, дори и без да се спира лечението с верапамил. Редица случаи на хепатоцелуларно нарушение следствие на верапамил, освен повишените SGOT, SGPT и алкална фосфатаза, имат и клинични симптоми – физическо неразположение, повишена температура и/или болка в десния горен квадрант. Абсолютно необходимо е периодичното мониториране на чернодробната функция на пациентите приемащи верапамил.

Пациенти с увредена чернодробна функция: Тъй като верапамил се метаболизира в черния дроб във висока степен, то той трябва да се прилага с внимание при пациенти с увредена чернодробна функция. Тежкото чернодробно увреждане удължава полуживота на верапамил от около 14 до 16 часа, затова тези пациенти трябва да получават около 30% от препоръчаната терапевтична доза на верапамил, предписвана на пациенти с нормална чернодробна функция. Пациентите трябва да се проследяват за появата на симптоми, по-изразен фармакологичен отговор, както и за абнормно удължаване на PR-интервала.



~~Пациенти с увредена бъбречна функция: Около 70% от назначената доза верапамил се отделя под форма на метаболити чрез урината. Верапамил не се елиминира чрез хемодиализа. До получаване на повече данни, верапамил трябва да се назначава с особено внимание при пациенти с намалена бъбречна функция. Тези пациенти трябва да се проследяват за удължаване на PR-интервала или други симптоми на предозиране.~~

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Лекарствени взаимодействия

Едновременното перорално приемане на верапамил и бета-блокери при лечение на ангина и хипертония трябва да се прилага с повишено внимание, тъй като и двата лекарствени продукта имат кардиодепресивно действие – съобщават се случаи на брадикардия, сърдечен блок и лявовентрикуларна недостатъчност. Пациентите с миокардна недостатъчност са особено изложени на риск. Този риск се увеличава при интравенозно приложение на верапамил, и взаимодействието е изключително опасно, когато се приемат интравенозно верапамил и бета-блокери.

Едновременното приложение на верапамил и перорални *антихипертензивни средства* (като вазодилатори, ангиотензин-конвертиращ ензимен инхибитор, диуретици, бета-блокери) обикновено развиват дозо-зависим ефект или понижаване на кръвното налягане. Пациенти приемащи такава комбинация, трябва да бъдат проследявани.

Едновременното приемане на верапамил и *кардиодепресивни лекарства* т.е. лекарства с отрицателен ефект върху атриовентрикуларната проводимост (бета-блокери, антиаритмични, инхалационни анестетици), потенцират този ефект и подобна комбинация трябва да се прилага след съвет с кардиолог.

При пациенти с хипертрофична кардиомиопатия, едновременното прилагане на верапамил и *хинидин* води до значителна хипотония.

Едновременното приложение на верапамил и *дизопирамид* може да влоши или доведе до конгестивна сърдечна недостатъчност. Дизоперамид не трябва да бъде приеман 48 часа преди или 24 часа след прием на верапамил поради риск от неблагоприятно взаимодействие.

При съвместно приемане на верапамил и *флекаинид* може да създаде ефект на пристрастяване, понижаване на миокардния контрактилитет, както и удължаване на AV-проводимостта и реполаризацията.

Когато се използват едновременно, *инхалационните анестетици* и калциевите антагонисти, такива като верапамил, трябва да бъдат приемани в умерени дози, за да се избегне развитието на тежка кардиоваскуларна депресия.

Клиничната употреба на верапамил при *дигитализирани пациенти* се понася добре, ако дозата на дигоксин е правилно избрана. Хроничното лечение с верапамил, обаче, може да увеличи серумните нива на дигоксин с 50% до 75% по време на първата седмица от терапията, и по този начин да доведе до



~~дигиталисова токсичност. При пациенти с чернодробна цироза, влиянието на верапамил върху кинетиката на дигоксин се увеличава. Верапамил може да намали общия клирънс в тялото и реналния клирънс на дигоксин със съответно 27% и 29%. Поддържащите и дигиталисови дози трябва да бъдат намалени при назначаване на верапамил и пациентът трябва да бъде прегледан, за да се избегне прекомерна или недостатъчна дигитализация. Когато има съмнение за прекомерна дигитализация, дневната доза дигиталис трябва да се намали (40 до 50%) или временно да се преустанови.~~

Верапамил се свързва с плазмените протеини във висок процент и поради това трябва другите лекарства, които също се свързват във висок процент с плазмените протеини като *перорални антикоагуланти, хидантоин, салицилати, сулфонамиди и сулфонилурейни производни*, да се назначават с подчертано внимание.

Верапамил се метаболизира екстензивно в черния дроб и претърпява значителен 'first pass' метаболизъм.

Cimetidine задържа чернодробния оксидативен метаболизъм и може да се очаква да взаимодейства с верапамил. Взаимодействието с *cimetidine* се проявява като стереоселективно, поради факта, че бионаличността след пероралната употреба на *S-enantiomer* се увеличава с 35%, а тази на *R-enantiomer* с 15%. Клиничното значение на това взаимодействие при пациенти и при продължително лечение с верапамил не е известно, но *cimetidine* трябва да се прилага внимателно при пациенти, приемащи верапамил.

Лечението с верапамил може да увеличи концентрацията на карбамазепин по време на едновременно лечение. Това може да доведе до нежелани лекарствени реакции от страна на карбамазепин, като диплопия, главоболие, атаксия или замайване.

Фенобарбиталът е чернодробно ензимно-повлияващо лекарство, за което се съобщава, че повишава клирънса на перорално и интравенозно-приемания верапамил и намалява оралната бионаличност при здрави хора. Свързването на верапамил с плазмените протеини също се намалява. Може да се наложи коригиране на дозата, при пациенти, които приемат фенобарбитал. Значително намаляване на концентрациите на верапамил се наблюдава при *фенитоин*.

Лечение с *рифампин* може значително да намали пероралната бионаличност на верапамил. Инхибирането на метаболизма на верапамил от антибактериални лекарства се смята като механизъм на взаимодействие.

Лечение с верапамил може да повиши серумните нива на *циклоспорин* и да увеличи риска от токсичност на циклоспорин (бъбречна недостатъчност, холестаза, парестаза).

Верапамил може да инхибира клирънса и да повиши плазмените нива на *теофилин*, с което се увеличава токсичността на теофилин (гадене, повръщане, сърцебиене, гърчове).

Съобщава се за увеличена чувствителност към ефекта на *литий* (невротоксичност) при едновременно провеждане на лечение с литий и верапамил. Пациенти приемащи и двете лекарства, трябва да бъдат внимателно проследявани.

Може да бъде необходимо да се намали дозата на верапамил и/или дозата на *невромускулни блокери*, когато е налице едновременно приложение (виж 4.4).

Лечение със *симвастатин* може да увеличи риска от миопатия или рабдомиолиза, поради инхибиране от верапамил на цитохрома P450 3A4-свързващ симвастатин метаболизъм. Ако се налага едновременно лечение, пациентите трябва да бъдат изследвани за симптоми като мускулна болка, болезненост, отмяляване. Съществува повишен риск от *sirolimus* токсичност (анемия, левкопения, тромбоцитопения, хипокалемия, диария) поради инхибирането на цитохрома P450 3A4-свързваща *sirolimus* метаболизъм, и може да се очаква при едновременно лечение с верапамил, като инхибитор на CYP3A4.

Едновременната приложение на *yohimbine* и калциеви блокери (верапамил) трябва да се избягва, тъй като *yohimbine* може да неутрализира ефекта от действието на калциевите блокери.

Калциевите соли и витамин D могат да намалят фармакологичните ефекти на верапамил и се прилагат интравенозно, за да намалят нежеланите реакции на верапамил. Поради възможен антагонизъм (развитие на хиперкалциемия) е препоръчително да се избягва използването на калций по време на лечението с верапамил.

Взаимодействия с храни:

Едновременната употреба на верапамил и кофеин, увеличава серумните концентрации на кофеина и повишават стимулацията на ЦНС поради намаления чернодробен метаболизъм.

Съвместното приемане на алкохол и верапамил може да доведе до повишаване на серумните концентрации на алкохол, което води до удължени токсични ефекти на алкохола.

Едновременното приемане на верапамил и сок от грейпфрут може да увеличи риска от нежелани лекарствени реакции (зачервяване на лицето, оток, хипотония, миокардна исхемия) поради фактът, че *grapefruit parigenin* инхибира метаболизма на цитохрома P450.

Взаимодействия с билки:

Жълт кантарион – намалява ефикасността на калциевите блокери поради индукцията (въвеждането) на цитохрома P450 3A4 и P-гликопротеин в жълтия кантарион.



Ментово масло – намалява ефикасността на калциевите блокери поради антагонизма в калциевите канали.

Женско биле (*Glycyrrhiza glabra*) – намалява ефикасността на калциевите блокери заради индуцирания минералокортикоидизъм.

Ма Huang – намалява хипотензивния ефект на калциевите блокери поради антагонистичния ефект чрез симпатикомиметичната дейност на ефедрина и псевдоефедрина на Ма Huang.

4.6 Бременност и кърмене

Верапамил преминава през плацентарната бариера и при раждане може да бъде открит в кръвта на умбеликалната вена.

Проведени са изследвания върху репродуктивната функция при зайци и плъхове, които не са дали данни за тератогенност. Няма проведени достатъчно показателни или контролирани проучвания при бременни жени. Тъй като изследванията върху животни не винаги дават правилна представа какво да се очаква при бременни жени, това лекарство трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза за майката, надвишава потенциалния риск за плода. Въпреки, че не се съобщава за проблеми при хора, верапамил и други калциеви блокери се екскретират в кърмата.

Концентрацията на верапамил в кърмата е сходна с плазмените концентрации.

Поради тази причина когато се приема верапамил, кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Лечението с верапамил обикновено се приема добре.

Нежелани лекарствени реакции свързани с фармакологичния ефект на верапамил върху сърдечната проводимост могат да възникнат и да се задълбочат при пациенти с хипертрофна кардиомиопатия.

Следните реакции при перорално предписан верапамил се наблюдават при процент по-висок от 1% и се наблюдават в ниски нива, но свързани с употребата на верапамил, в клинични проучвания с 4 954 пациенти:

Сърдечно-съдова система: ангина пекторис, атриовентрикуларна дисоциация, болка в гърдите, клаудикацио, инфаркт на миокарда, сърцебиене, пурпура (vasculitis), синкоп, хипотония.

Нежелани реакции, които се наблюдават по-често при парентерален, отколкото при перорален прием включват брадикардия, атриовентрикуларен блок (I или II степен), влошаване на сърдечната недостатъчност и преходна асистолия.

При предозиране може да се наблюдава тежка кардиотоксичност и тежка хипотония.

Гастроинтестинална система: диария, сухота в устата, стомашно-чревни смущения, запек, гадене, гингивална хиперплазия.

Респираторна система: диспнея

Централна и периферна нервна система: гръбначномозъчни усложнения, обърканост, нарушения в равновесието, главоболие, умора, безсъние, мускулни



крампи, парестезия, психотични симптоми, тремор, сомнолентност, замаяност, замъглено-виждане, тинитус.

Черен дроб/ Жлъчна система: абнормални функционални чернодробни показатели, редки случаи на чернодробна токсичност.

Кожа и кожни придатъци: атралгия, обрив, екзантема, косопад, хиперкератоза, склонност към образуване на петна, периферен оток, зачервяване на кожата, изпотяване, уртикария, синдром на Stevens-Johnson, еритема multiforme, екхимоза, или лесно нараняване.

Уринарна система: галакторея/хиперпролактинемия, увеличено уриниране, смущения на менструационния цикъл, импотентност.

Други: гингивална хиперплазия и гинекомастия.

При предозиране може да се наблюдава тежка кардиотоксичност и тежка хипотония.

Следните лекарствени реакции се наблюдават при 1.0% или по-малко от пациентите:

Сърдечно-съдова система: ангина пекторис, атриовентрикуларна дисоциация, болка в гърдите, клаудикацио, инфаркт на миокарда, сърцебиене, пурпура (vasculitis), синкоп.

Гастроинтестинална система: диария, сухота в устата, стомашно-чревни смущения, гингивална хиперплазия.

Централна и периферна нервна система: гръбначномозъчни усложнения, обърканост, нарушения в равновесието, безсъние, мускулни крампи, парестезия, психотични симптоми, тремор, сомнолентност.

Кожа и кожни придатъци: атралгия, обрив, екзантема, косопад, хиперкератоза, склонност към образуване на петна, изпотяване, уртикария, синдром на Stevens-Johnson, еритема multiforme.

Аудио-визуална система: замъглено виждане, тинитус

Уринарна система: галакторея/хиперпролактинемия, увеличено уриниране, смущения на менструационния цикъл, импотентност.

Други: гингивална хиперплазия и гинекомастия.

При предозиране може да се наблюдава тежка кардиотоксичност и тежка хипотония.

4.9 Предозиране

Високите дози верапамил обикновено предизвикват кардиоваскуларни симптоми като тежка брадикардия, AV блок I или II степен, и в крайни случаи пълен блок – с или без асистолия, тежка хипотония, и намалена периферна перфузия със загуба на периферния пулс, цианоза и студени крайници. Предозирането може да има фатални последици. Хематемеза и стомашни язви са съобщавани след поглъщане на 3,2 г. верапамил.

Лечението е поддържащо и симптоматично. При предозиране на верапамил трябва да се направи стомашна промивка, може да се приложи медицински въглен. Интравенозна инфузия на калциеви соли се препоръчва като специфичен антагонист на верапамил и може да обърне хемодинамиката и електрофизиологичните ефекти. Препоръчва се бавно да бъде поставена



интравенозна инжекция или инфузия от калциев глюконат в доза от 10 до 20 mL от 10% разтвор от калциев хлорид 1g

Ако след прием на верапамил се появи сърдечен арест е необходимо да се направи външен масаж на сърцето, както и изкуствено дишане. Трябва да се установи, чрез ЕКГ дали не е причинен от асистолия или вентрикуларна фибриляция и, в зависимост от отговора, трябва да се вземат съответните мерки. За преодоляване на AV- блок от II и III степен е необходимо да се използва атропин или изопреналин и, ако е наложително – сърдечен електростимулатор.

Ако се появи сърдечна недостатъчност, се препоръчва приемането на допамин, добутамин, кардиотонични глюкозиди, калций. В случай на срив на кръвното налягане, пациента трябва да се постави в правилно положение и след това, ако е необходимо, под лекарско наблюдение да се приеме добутамин и норадреналин.

Верапамил не се елиминира чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Калциев антагонист.

АТС код: C08DA01

Верапамил блокира калциевите канали. Той инхибира калциево-йонния инфлукс (блокер със забавящо действие или калциево-йонен антагонист), който оказва фармакологичното си действие чрез модулиране на инфлукса на калциеви йони през клетъчната мембрана на артериалната гладка мускулатура, също както и на проводните и контрактилните миокардни клетки.

Антистенокардиовия ефект е резултат от отрицателния инотропен ефект и намляване на периферното съпротивление. То води до вазодилация на главните коронарни артерии и артериоли в исхемичните области. Верапамил увеличава притока на кислород към миокарда, намалява консумацията на кислород от миокарда, и е мощен инхибитор на коронарния артериален спазъм, което го прави ефективно антистенокардно средство.

Антиаритмичният ефект е резултат от отрицателния хронотропен и дромотропен ефект. Чрез намаляване инфлукса на калция, верапамил удължава ефективния рефрактерен период в атриовентрикуларния възел и забавя атриовентрикуларната проводимост. В следствие на това се забавя учестения вентрикуларен ритъм при атриална фибриляция и мъждене.

Антихипертензивните ефекти на верапамил се дължат на намаляване на системното васкуларно съпротивление, като обикновено не предизвиква ортостатична хипотония или рефлексорна тахикардия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбиране

След перорално приложение верапамил се абсорбира напълно в стомашно-чревния тракт. Поради бързата биотрансформация на верапамил при първото преминаване през черния дроб, бионаличността му е около 20%. Максимални



плазмени концентрации се достигат между 1 и 2 часа след перорално приложение.

Разпределяне

Около 90% верапамил се свързва с плазмените протеини.

Нормалният обем на разпределяне при здрави доброволци варира между 4.5 до 7 L/kg. По-висок обем на разпределяне се съобщава при пациенти с чернодробна цироза.

Верапамил и норверапамил достигат до централната нервна система. След 120 мг перорален прием четири пъти дневно, концентрации на верапамил и норверапамил в гръбначномозъчния ликвор са 4-6% отколкото плазмените концентрации.

Верапамил преминава през плацентарната бариера и при раждане може да бъде открит в кръвта на умбиликалната вена. (виж т. 4. 6)

Метаболизъм

Перорално приетият верапамил преминава през екстензивен метаболизъм в черния дроб. 12 метаболита са открити в плазмата; всички освен норверапамил са в незначителни количества. При приемането на норверапамил може да достигне плазмени концентрации равни на тези на верапамил. Сърдечносъдовата дейност на норверапамил е около 20% от тази на верапамил. Елиминационният полуживот при еднократна доза се движи между 2 и 7 часа, а след многократно приложение полуживотът се увеличава и варира от 4,5 до 12 часа. Полуживотът на верапамил се увеличава с възрастта на пациента.

Елиминиране

Около 70% от назначената доза се отделя като метаболити в урината и 16% или повече в екскрементите в рамките на 5 дни. Около 3 до 4% се отделят в урината в непроменен вид.

При пациенти с чернодробна недостатъчност, метаболизмът е забавен и елиминационният полуживот се удължава 14 до 16 часа; обемът на разпределянето се увеличава и плазменият клирънс е до 30% от нормалния. Стойностите на клирънса на верапамил предполага, че пациенти с чернодробна недостатъчност могат да получат лечебни плазмени концентрации на верапамил при една трета от пероралната дневна доза, необходима на пациенти с нормална чернодробна функция.

Верапамил се отделя в кърмата. (виж т. 4.6)

5.3 Предклинични данни за безопасност

Верапамил е прототип на калциев антагонист, представен е в най-известните учебници по фармакология.

Токсикологичните изследвания показват, че верапамил е безопасно лекарство.

Няма данни за канцерогенен потенциал на верапамил, дори приеман в максималните препоръчителни дневни дози (480 мг/ден или 9.6 мг/кг/ден).

Верапамил няма мутагенни свойства и няма данни за увреждане на плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Лактоза монохидрат

25.0 mg



Царевично нишесте	11.6 mg
Микрокристална целулоза	30.0 mg
Колоидален безводен силиций	0.80 mg
Натриево нишесте гликолат	5.40 mg
Талк	2.40 mg
Магнезиев стеарат	1.60 mg
Хидропропилцелулоза	3.20 mg

В обвивката на таблетката:

Захароза	42.424 mg
Титаниев диоксид E 171	0.179 mg
Повидон	1.071 mg
Макрогол 6000	2.149 mg
Акация	4.247 mg
Талк	28.272 mg
Оцветител хинолонова жълто към лак E104	1.618 mg
Опалово (Opaglos) бяло 6000	0.040 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

3 години.

Да не се използва след срока отбелязан на опаковката.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца, при температура под 25° С.

6.5 Данни за опаковката

Верапамил - Чайка фарма 80 мг обвити таблетки са поставени в блистери по 10 табл. и по 5 блистера в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

За перорално приложение.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА:

“Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД,
ул. “Н. Вапцаров” 1,
гр. Варна 9000,
България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ:



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

Септември, 2005 г.

