

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



ВЕРАПАМИЛ ЧАЙКАФАРМА®
VERAPAMIL TCHAIKAPHARMA®
80 mg обвити таблетки

Състав:

Лекарствено вещество:

Всяка обвита таблетка съдържа 80 mg verapamil hydrochloride.

Помощни вещества:

Лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, безводен колоиден силиций, натриев скорбелен гликолат, талк, магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, захароза, титаниев диоксид E171, повидон, макрогол 6000, акация, оцветител хинолоново жълто към лак E104, опалово бяло 6000.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Фармако-терапевтична група:

ВЕРАПАМИЛ - ЧАЙКАФАРМА® 80mg обвити таблетки са предназначени за лечение на високо кръвно налягане (хипертония), болка в гръдния кош (ангина пекторис) и неправилна сърдечна дейност (аритмия). Това лекарство е от групата на калциевите антагонисти.

Верапамил подтиска навлизането на калциеви йони в гладкомускулната клетка на сърцето, и 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.

Показания:

- *Ангина пекторис (стенокардия)*
-ангина пекторис (при усилие);
-хронична стабилна стенокардия;
-вазоспастична стенокардия (стенокардия на Prinzmetal);
- *Аритмии*
-профилактика на повтаряща се суправентрикуларна (надкамерна) тахикардия;
-контрол върху вентрикуларната (камерна) честота при пациенти с хронична предсърдна фибрилация и/или мъждене (в комбинация с дигиталис).
- *Есенциална хипертония (лека до среднотежка).*



ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Противопоказания:

- изявена сърдечна недостатъчност;
- хипотония (кръвно налягане под 90 mm Hg) или кардиогенен шок;
- нарушен синусов ритъм;
- атриовентрикуларен блок – втора или трета степен;
- пациенти с предсърдна фибриляция 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;
- свръхчувствителност към верапамил или някоя от съставките на този продукт;

Предпазни мерки:

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.

Лекарствени и други взаимодействия:

-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 усиляване на този ефект. Комбинацията трябва да се използва само след препоръка от кардиолог;

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

-Верапамил усилява 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, sirolimus)

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



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

Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба:
Съществува риск за увеличаване честотата на страничните ефекти от страна на сърцето при пациенти с хипертрофична кардиомиопатия. При пациенти с предсърдно мъждене или фибриляция (трептене) и с допълнителен път с предностепенна проводимост. Например при WPW синдром, верапамил може да индуцира тежка предсърдна тахикардия. Дозировките от верапамил би трябвало да се намалят при пациенти с нарушена чернодробна функция, както и когато верапамил се употребява едновременно с дигиталис. Дозировката 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 от 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.

Бременност и кърмене:

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.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

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

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

Дозировка и начин на приложение:

Дозировката трябва да се преценява индивидуално. Препоръчаните дозировки от 80 mg ВЕРАПАМИЛ ЧАЙКАФАРМА са:

-Ангина пекторис (стенокардия): 80 mg 3 пъти дневно.

-Аритмия: 240-480 mg/ден, разделени на 3 или 4 приема.

-Хипертония: 80 mg 3 пъти дневно.

Максималната дневна доза от верапамил не трябва да надвишава 480 mg.

Предозирание:

Остро предозирание с верапамил обикновено води до сърдечно-съдови симптоми като: тежка брадикардия (много забавена сърдечна дейност), АМ блок – I или II степен и в крайни случаи до пълен блок с или без асистолния, изразена



~~хипотония (много ниско кръвно налягане) и намалено периферно оросяване~~
със загуба на периферен пулс, цианоза и студени ръце и крака.
Лечението е симптоматично и поддържащо. Верапамил не се отстранява чрез хемодиализа.

Пропуснатата доза:

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

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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, замайване, горещи вълни, главоболие, уморяемост, затруднено дишане и периферен оток. Има съобщения за кожни реакции и някои случаи на нарушена чернодробна функция и хепатотоксичност. Наблюдавала се 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.

Съхранение:

Да се съхранява при температура под 25 °С.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА МЯСТО!

Фармацевтична форма и опаковка:

Блистер Алуминий/ PVC фолио

50 обвити таблетки (5 блистера x 10 обвити таблетки) в картонена кутия.

Срок на годност:

Три (3) години. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

Дата на последна актуализация на листовката:

Септември 2005г.

