

08.07.2002г.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА VERAPAMIL 120 RETARD

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ VERAPAMIL 120 RETARD

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа като лекарствено вещество

Verapamil hydrochloride 120 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

таблетки с удължено освобождаване

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на исхемична болест на сърцето – хронична стабилна стенокардия, нестабилна стенокардия, стенокардия на Prinzmetal (вазоспастична ангина);
- Ритъмни нарушения - лечение и профилактика на пристъпна надкамерна тахикардия и за контрол на камерната честота при пациенти с предсърдно мъждене;
- Артериална хипертония;
- След инфаркт на миокарда, в случаите, в които лечението с бета-блокери е противопоказано и в отсъствие на сърдечна недостатъчност.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Verapamil 120 retard се дозира в зависимост от тежестта на заболяването и индивидуалната поносимост на пациента. Лекарственият продукт е подходящ за продължително поддържащо лечение при пациенти, при които дозата е определена предварително чрез използване на лекарствени форми с по-ниско съдържание и с незабавно освобождаване на лекарственото вещество.

Исхемична болест на сърцето - обичайната дневна доза е 2 таблетки от 120 mg, приети сутрин и вечер (през 12 часа). В случай на нужда дневната доза може да достигне 480 mg (4 таблетки).

Ритъмни нарушения – 2-3 таблетки от 120 mg дневно.

Артериална хипертония – 2 пъти по една таблетка от 120 mg сутрин и вечер, при необходимост дозата може да повиши.

Лекарствената форма не е подходяща за деца.

Ретардната таблетка не се смуче и сдъвква. Приема се по време на хранене.

След инфаркт на миокарда - 2-3 таблетки от 120 mg дневно, не по-рано от 7-15 дни след острия инцидент.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5912/19.08.02г	
627/16-07-02	<i>Министър</i>



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към верапамил или към някое от помощните вещества;
- AV-блок – II-III степен, без пейсмейкър;
- Изразена брадикардия (под 50 уд/мин);
- Неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- Артериална хипотония (сistolно налягане под 90 мм Hg);
- Дисфункция на синусовия възел (синдром на болния синусов възел, тахи/бради синдром, SA-блок);
- WPW-синдром;
- Кардиогенен шок;
- Остър миокарден инфаркт с брадикардия, хипотония и левостранна сърдечна недостатъчност.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При чернодробна недостатъчност метаболизмът на Verapamil 120 retard е забавен, а плазменият му полуживот удължен. При такива пациенти трябва да бъдат съобразени дневната доза и интервалите между отделните приеми. По време на лечението с Verapamil 120 retard могат да се наблюдават цитолиза и холестаза с имуноалергичен прозход. При клинични и лабораторни данни за тези увреждания лечението с Verapamil 120 retard трябва да се прекрати.

При вторична профилактика на миокарден инфаркт у пациенти със сърдечна недостатъчност на лечение с дигиталисови продукти, да се провежда стриктен контрол на атриовентрикуларната проводимост и да се следи за дигиталисово предозиране.

При пациенти с AV-блок I степен, Verapamil 120 retard може да увеличи тежестта на проводното нарушение до пълен AV-блок.

При наличие на предсърдно трептене/мъждене с акцесорен проведен път, Verapamil 120 retard може да улесни антероградното провеждане по допълнителната връзка и да доведе до видимо ускоряване на камерната честота.

При възрастни хора, дозировката и интервалите на приложение да се съобразят с забавения метаболизъм и излъчване на продукта от организма.

Пациенти със сърдечна недостатъчност: верапамил притежава отрицателен инотропен ефект, който при повечето пациенти се компенсира от намалението на периферната съдова резистентност. Verapamil 120 retard не трябва да се прилага при пациенти с тежка левокамерна дисфункция (фракция на изтласкване под 30%) и/или умерени до тежки симптоми на сърдечна недостатъчност както и при пациенти с левокамерна дисфункция, които приемат бета-блокери. Пациентите с лека до умерена левокамерна дисфункция трябва по възможност да бъдат оптимално контролирани.



дигиталис и/или диуретик преди да се започне лечение с Verapamil 120 retard. Необходимо е да се имат предвид лекарствените взаимодействия с дигиталис (виж т. 4.5.).

AV-блок I степен, χ ексцесивна брадикардия: Verapamil 120 retard може да предизвика асимптоматичен AV-блок I степен χ транзиторна брадикардия. Рядко може да се наблюдава и AV-блок от по-висока степен. При поява на изразен AV-блок I степен или ексцесивна брадикардия (под 50 удара в минута) дозата на Verapamil 120 retard трябва да се намали или лечението да бъде спряно.

Пациенти с намалено нервно-мускулно предаване: верапамил подтиска нервно-мускулното предаване при пациенти с мускулна дистрофия на Дюшен и засилва ефектите на периферните миорелаксанти. Тези случаи изискват дозата на Verapamil 120 retard да бъде намалена.

Пациенти с хипертрофична кардиомиопатия: Verapamil 120 retard трябва да се прилага с повишено внимание при тези пациенти, поради опасност от сериозни нежелани реакции (белодробен оток, тежка хипотония).

Пациенти с увредена бъбречна функция: около 70% от приетата доза верапамил се екскретира под формата на метаболити в урината. При пациенти с увредена бъбречна функция Verapamil 120 retard трябва да се прилага с особено внимание.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Verapamil 120 retard не се прилага съвместно с Дантролен, поради риск от фатално камерно мъждене при венозно въвеждане на двата продукта.

Едновременното приемане на Verapamil 120 retard с други антиаритмични лекарства води до взаимно потенциране на действието им и засилване на нежеланите им ефекти върху сърцето. Ако се налага такава лекарствена комбинация, стриктно да се следи ЕКГ.

При приемане на Есмолол или други бета-блокери заедно с Verapamil 120 retard може да се наблюдават нарушения в автоматизма (високостепенна брадикардия, синус арест), промени в SA и AV проводимостта и сърдечна слабост.

Алфа-1-блокери, приети заедно с Verapamil 120 retard, носят риск за тежка ортостатична хипотония, особено в началото на лечението. Необходимо е засилено клинично наблюдение.

Поради взаимно потенциране на ефекта на Verapamil 120 retard с останалите антихипертензивни лекарства, е необходимо да се коригира дозата им.

Verapamil 120 retard намалява излъчването на дигоксин и увеличава риска от поява на тежки нарушения в автоматизма и сърдечната проводимост.



Съвместното лечение изисква клинично и ЕКГ наблюдение и мониториране на плазмените нива на дигоксин.

Verapamil 120 retard води до увеличаване на плазмените нива на Карбамазепин и прояви на невротоксичност, поради потискане на чернодробния му метаболизъм.

Verapamil 120 retard потиска метаболизма и увеличава плазмените нива на Циклоспорин, това налага промяна на дозата на последния при контрол на бъбречната функция.

Verapamil 120 retard повишава плазмените нива на теофилин, празозин и мидазолам.

Рифампицин, фенитоин и фенобарбитал намаляват плазмените нива на Verapamil 120 retard чрез засилване на чернодробния му метаболизъм.

H2-блокери водят до кумулиране на Verapamil 120 retard, чрез потискане на ентеро-хепаталния му кръговрат.

Действието на мускулните релаксанти се усилва под влияние на Verapamil 120 retard.

Приемането на аспирин по време на лечение с Verapamil 120 retard увеличава склонността към кървене.

С хинидин – повишаване на плазмените нива на хинидин. Наблюдавани са случаи на хипотония и белодробен оток при пациенти с обструктивна хипертрофична кардиомиопатия, приемащи едновременно Verapamil 120 retard и хинидин.

С инхалаторни анестетици – засилване на кардиодепресивните ефекти (хипотония, AV-блок, брадикардия, сърдечна недостатъчност).

С литий – повишена чувствителност към ефектите на литий (невротоксичност). Необходимо е внимателно мониториране на пациентите при едновременно лечение с Verapamil 120 retard и литий.

С етанол – Verapamil 120 retard забавя елиминирането на етанол и увеличава плазмените му концентрации, респективно ефектите на етанол.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Приложението на Verapamil 120 retard през първия и втория триместър на бременността трябва да се избягва, а през третия триместър може да се прилага само след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Verapamil 120 retard се излъчва в млякото, поради това по време на лечение с продукта, кърменето се преустановява.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лечението с Verapamil 120 retard изисква редовен лекарски контрол. Индивидуалните реакции към лекарството могат да намалят способността за шофиране, работа с машини и други дейности, изискващи повишено внимание.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- Сърдечно-съдови – хипотония, периферни отоци, брадикардия, AV-блок, застойна сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок.
- Храносмилателен тракт и метаболизъм – гадене и сухота в устата, гингивална хиперплазия; констипация, много рядко чернодробни увреждания (цитолита и холестаза), проявени с иктер и/или коремна болка, общо неразположение, треска, повишени трансаминази и/или алкална фосфатаза. Тези промени са обратими след спиране на лечението с Verapamil 120 retard.
- Централна и периферна нервна система – главоболие, световъртеж, объркване, инсомния, парестезии.
- Сетивни органи – тинитус, замъглено зрение.
- Кожа – зачервяване на лицето, еритромелалгия, пурпура и екхимози,
- Алергични реакции – обрив, пруритус, уртикария, синдром на Stevens-Johnson, ангиоедем;
- Ставно-мускулни – мускулна слабост, мускулни крампи, миалгия, артралгия,
- Други – импотентност, гинекомастия, повишени нива на пролактина.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирането с верапамил може да доведе до изразена хипотония, брадикардия, нарушение в сърдечната проводимост и много рядко кардиогенен шок. Като следствие на хипоперфузията може да се появят метаболитна ацидоза, хипергликемия, хиперкалиемия, бъбречна дисфункция, конвулсии.

Терапевтичните мерки зависят от времето и начина на приложение и от вида и тежестта на симптомите на интоксикация. При предозиране с голямо количество верапамил таблетки за удължено освобождаване трябва да се има предвид, че е възможна резорбция и след 48-ия час.

Общи мерки – предизвикване на повръщане, промивка на тънките черва под ендоскопски контрол, висока дебелочревна клизма. При необходимост се прилагат обичайните спешни реанимационни мероприятия – външен сърдечен масаж, асистирана вентилация, дефибрилация, пейсмейкър.

Специфични мерки – специфичен антидот е калций 10-20 ml 10% разтвор на калциев глюконат венозно, при необходимост като венозна капкова инфузия (5 mmol/h).

Допълнителни мероприятия – при брадикардия AV-блок II-III степен се прилагат атропин, орципреналин, изопреналин, при необходимост – пейсмейкър; при хипотония – допамин, добутамин, норадреналин.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Верапамил е представител на групата на калциевите антагонисти. Чрез блокиране на калциевите канали той намалява интрацелуларния калций, отслабва контрактилитета на съдовете и специално на коронарните. Намалява SA- и AV-проводимостта и може да предизвика брадикардия. Може да се наблюдава увеличение на PR-интервала на ЕКГ. Верапамил намалява нуждата на сърдечния мускул от кислород, увеличава коронарния кръвоток, предотвратява появата на спазми на коронарните съдове. Намаляването на периферното съпротивление на съдовете води до понижаване на кръвното налягане, до намаляване на пред- и следнатоварването на сърцето.

Чрез намаляване на следнатоварването на сърцето се проявява отрицателен инотропен ефект. Той забавя сърдечната честота, но само в някои случаи може да предизвика брадикардия.

Верапамил е метаболитно неутрален (не променя плазмените нива на кръвната захар, липидите и пикочната киселина).

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Verapamil 120 retard се резорбира добре (над 90% от орално приетата доза) от стомашно-чревния тракт. Бионаличността е приблизително 20-35%, поради преминаване през ентерохепаталния цикъл. Пикова концентрация е установена на 6-тия час. Елиминирането се извършва изключително под формата на метаболити в 70% чрез бъбреците и 20-25% чрез жлъчката. Verapamil 120 retard преминава през плацентата.

У възрастни хора клирънс на Verapamil 120 retard е намален.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Верапамил принадлежи към групата на средно токсичните вещества.

В условията на субакутен опит не води до леталитет при експерименталните животни, не предизвиква токсични ефекти и патологични отклонения в стойностите на лабораторните показатели. Хистологичните изследвания не показват изменения в нормалната хистологична структура на паренхимните органи.

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие на продукта. Установено е, обаче че при плъхове, третирани с дози надвишаващи шесткратно средните, използвани при човека, е налице забавено развитие на ембриона.

Не притежава мутагенна/потенциално канцерогенна активност. Проучванията върху плъхове с дози 12 пъти по-високи от тривиалната дневна доза, прилагана в хуманната медицина, не показват данни за канцерогенен ефект на верапамил.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Hypromellose K 15 M

Silica colloidal anhydrous 200

Povidone K 25

Magnesium stearate

Филмово покритие

Methacrylic Acid-Methyl Methacrylate Copolymer (1:1)

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Macrogol 400

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 10 броя обвити таблетки в блистер от цветно PVC/алуминиево фолио.

По 3 или 5 блистера в една опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

Прилага се по лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,

3,Самоковско шосе, п.к. 2600

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

Телекс: 27433

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/
ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Протокол №9700025/31.01.1997

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
юни, 2002 г.

