

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ
(VERAPAMIL-DARNITSA)

Склад.

Діюча речовина: verapamil, одна таблетка містить 40 мг верапамілу гідрохлориду в перерахуванні на суху речовину;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, мікрокристалічна целюлоза, картопляний крохмаль, повідон, діоксид кремнію колоїдний безводний, магнію стеарат, сепіфілм 752 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Селективні антагоністи кальцію з переважним впливом на серце. Похідні фенілалкіламіну. Верапаміл.
Код АТС C08D A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія, суправентрикулярні аритмії: суправентрикулярна тахікардія, екстрасистолія, мерехтіння (фібриляція) і тріпотіння передсердь. Ішемічна хвороба серця: стенокардія напруження, вазоспастична стенокардія.

Протипоказання. Виражена брадикардія (ЧСС менше 50 ударів на хвилину), синдром слабкості синусового вузла, кардіогенний шок, атріовентрикулярна блокада II-III ступеня, синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта (WPW), артеріальна гіпотензія (систолический артеріальний тиск менше 90 мм рт. ст.), гострий інфаркт міокарда (з явищами брадикардії, вираженої артеріальної гіпотензії, лівошлуночкової недостатності), хронічна некомпенсована серцева недостатність, гостра серцева недостатність, синоатріальна блокада, синдром Морганьї-Адамса-Стокса, дигіталісна інтоксикація, тяжкий аортальний стеноз; виражене порушення функції печінки; вагітність і період годування груддю; підвищена чутливість до компонентів препарату, шлуночкова тахікардія, тахікардія з широкими комплексами QTS, дитячий вік молодше 4 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим: препарат приймають внутрішньо під час або одразу після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини.

При стенокардії призначають Верапаміл-Дарниця внутрішньо по 40–80 мг 3 рази на добу, при необхідності підвищують разову дозу до 120–160 мг 3 рази на добу. Максимальна добова доза 480 мг. Особам літнього віку призначають по 40–80 мг на добу у зв'язку з менш інтенсивною біотрансформацією препарату.

Для хворих на цироз печінки добова доза не повинна перевищувати 120 мг. Необхідне зниження дози при тяжкій нирковій недостатності.

Для лікування аритмій приймають препарат у добовій дозі 240–320 мг, за 3–4 прийоми. Для профілактики пароксизмів надшлуночкової тахікардії у хворих, що не отримували препаратів наперстянки, добова доза становить 240–480 мг, за 3–4 прийоми.

При артеріальній гіпертензії призначають препарат, починаючи з дози 80 мг 3 рази на добу; особам літнього віку з малою масою тіла, з ризиком розвитку порушень атріовентрикулярної провідності та з брадикардією призначають Верапаміл-Дарниця, починаючи з дози 40 г 3 рази на добу. Максимальна добова доза при артеріальній гіпертензії 360–480 мг.

Дітям віком 4–6 років при надшлуночкової тахікардії застосовують по 20 мг на добу у 2–3 прийоми, дітям віком 6–14 років – 80–360 мг (за 3–4 прийоми) на добу.

Дітям при артеріальній гіпертензії препарат застосовують по 10 мг/кг на добу поділений на 2-3 прийоми. Добова доза не повинна перевищувати 360 мг.

Побічні реакції. Верапаміл-Дарниця, звичайно, добре переноситься, але можливі нудота, блювання, запаморочення, підвищена стомлюваність, розвиток периферичних набряків, алергічні реакції (висип, кропив'янка, свербіж, рідко – ангіоневротичний набряк). Порівняно часто, особливо при тривалому прийомі, виникають атонічні запори, можливо підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази, генікомастія, судоми м'язів, відчуття серцебиття, тахікардія.

При застосуванні препарату у високих дозах можливе виражене зменшення частоти серцевих скорочень, зниження артеріального тиску, атріовентрикулярна блокада, синоатріальна блокада, серцева недостатність.

Передозування. При передозуванні можливе виникнення вираженої брадикардії, атріовентрикулярної та/або синоатріальної блокади, артеріальної гіпотензії, симптомів серцевої недостатності, асистолії.

Лікування. Промити шлунок, призначити активоване вугілля. Специфічним антидотом є кальцію глюконат (10-20 мл 10 % розчину внутрішньовенно), можливе введення інших препаратів кальцію; при брадикардії і атріовентрикулярній блокаді вводять атропіну сульфат, ізопреналін або орципреналіну сульфат; при гіпотензії вводять розчин дофаміну, норадреналіну; при явищах серцевої недостатності вводять добутамін.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не призначають в період вагітності та годування груддю.

Особливості застосування. Обережно слід застосовувати препарат хворим на атріовентрикулярну блокаду I ступеня.

Лікування Верапамілом-Дарниця проводять під контролем артеріального тиску та частоти серцевих скорочень.

Обережно призначають препарат хворим з гіпертрофічною кардіоміопатією, що ускладнена обструкцією лівого шлуночка, високим тиском заклинювання в легневих капілярах, проявами ядухи.

Необхідний постійний контроль при призначенні препарату пацієнтам з вираженим порушенням функції печінки, нирок, міопатією, у деяких випадках можливе зменшення дози.

Обережно слід призначати препарат особам похилого віку, хворим на серцеву недостатність та хворим, які перебувають на гемодіалізі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування препаратом не рекомендується керування автотранспортом або заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії. При одночасному застосуванні Верапамілу-Дарниця з β -адреноблокаторами, антиаритмічними препаратами IA класу, серцевими глікозидами та інгаляційними анестетиками підвищується ризик виникнення брадикардії, атріовентрикулярної блокади, гіпотензії, серцевої недостатності.

Гіпотензивну дію Верапамілу-Дарниця посилюють антигіпертензивні засоби (діуретики, вазодилататори, інгібітори АПФ), трициклічні антидепресанти, нейролептики, алкоголь. Спостерігається підвищення концентрації дигоксину, циклоспорину, теофіліну, карбамазепіну в плазмі крові при одночасному їх застосуванні з Верапамілом-Дарниця. Можлива нейротоксична дія літію. Вміст Верапамілу-Дарниця в плазмі крові підвищують циметидин та інші блокатори H_2 -рецепторів. Препарат зменшує антибактеріальну дію рифампіцину, депримує ефект фенобарбіталу, зменшує кліренс пропранололу і метопрололу, посилює дію міорелаксантів.

Рифампіцин, сульфінпіразон, фенобарбітал, солі кальцію, препарати вітаміну Д послаблюють дію Верапамілу-Дарниця.

При одночасному застосуванні Верапамілу-Дарниця з препаратами, що характеризуються високим ступенем зв'язування з білками, такими, як пероральні антикоагулянти, протисудомні засоби (похідні гідантоїну), нестероїдні протизапальні засоби, хінін, саліцилати, сульфінпіразон, необхідно дотримуватись обережності у зв'язку з можливими змінами концентрації вільних незв'язаних препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Верапаміл-Дарниця – блокатор кальцієвих каналів, має антиангінальну, антиаритмічну та антигіпертензивну дію. Блокує потенціалзалежні кальцієві канали і гальмує надходження іонів кальцію всередину клітин, зокрема, кардіоміоцитів та клітин гладеньких м'язів артеріальних судин.

Антиангінальний вплив препарату реалізується завдяки зниженню тонуусу коронарних та периферичних артеріальних судин, поліпшенню кровопостачання серцевого м'яза (у тому числі в ішемізованих ділянках), негативній інотропній дії, що сприяє зменшенню потреби міокарда в кисні, зниженню післянавантаження на серце.

Антиаритмічний ефект Верапамілу-Дарниця (препарат належить до антиаритмічних препаратів IV класу) обумовлений пригніченням синоатріальної і атріовентрикулярної провідності, збільшенням ефективного рефрактерного періоду, що веде до зниження частоти серцевих скорочень, нормалізації ритму при пароксизмальній суправентрикулярній тахікардії.

Антигіпертензивна дія препарату пов'язана зі зниженням загального периферичного судинного опору та внаслідок цього зниженням артеріального тиску. Препарат сприяє регресії гіпертрофії міокарда, має незначну натрійуретичну і діуретичну дії, пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика. При прийомі всередину всмоктується понад 90 % прийнятої дози. Біодоступність становить приблизно 20–30 %. Зв'язування з білками крові – 90 %. Піддається метаболізму при первинному проходженні через печінку. Основним метаболітом є норверапаміл, що має менш виражену фармакологічну активність. Час досягнення максимальної концентрації (Т_{Сmax}) при пероральному прийомі – 1–2 год. Постійна терапевтична концентрація і крові досягається на четверту добу від початку прийому препарату. Період напіввиведення (Т_{1/2}) після першого прийому препарату становить – 3–7 годин, після повторних прийомів – 4–12 годин, що пов'язано з насиченням ферментних систем печінки і підвищенням концентрації препарату в плазмі крові. Постійна терапевтична концентрація в крові досягається на четверту добу від початку прийому препарату.

Виводиться з організму у вигляді метаболітів (95 %) і в незмінному вигляді (5 %). Основний шлях виведення – нирки. Кишечником виводиться 16 % препарату.

Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, плаценту, в грудне молоко.

При тривалому прийомі можливе зниження кліренса, підвищення біодоступності. При тяжких порушеннях функції печінки відбувається зниження плазменного кліренса, внаслідок чого відбувається збільшення періоду напіввиведення.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.