

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВЕРАТАРД 180
(VERATARD 180)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: verapamil; 5-[(3,4-диметоксифенетил)-метиламіно]-2-(3,4-диметоксифеніл)-2-ізопропілвалеронітрилу гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: тверді капсули з кришечкою жовтого кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети білого з жовтуватим або білого з кремуватим відтінком кольору;

склад: 1 капсула містить верапамілу гідрохлориду 180 мг у вигляді пелет з пролонгованим вивільненням.

Форма випуску. Капсули пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на серце. Код АТС C08D A01.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Верапаміл належить до похідних фенілалкіламіну. Селективний блокатор кальцієвих каналів. Препарат виявляє антигіпертензивні, антиангінальні, антиішемічні та антиаритмічні властивості. Механізм фармакологічної дії препарату полягає в блокаді Ca^{2+} -каналів і пригніченні трансмембранного переміщення іонів Ca^{2+} переважно в клітинах гладких м'язів судин і міокарда. При ішемії міокарда верапаміл усуває диспропорцію між потребою і постачанням серця киснем, знижує скоротність міокарда, чинить вазодилатуючу дію. Зменшення тонузу периферичних артерій сприяє зниженню загального периферичного опору судин і артеріального тиску. Верапаміл пригнічує синоатріальну і AV-провідність, виявляє антиаритмічну дію.

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні препарату діюча речовина верапаміл поступово вивільняється з капсульної маси, за рахунок чого підтримується постійна концентрація його в крові. Час досягнення максимальної концентрації в плазмі – 5-7 годин. Вивільнення препарату відбувається практично лінійно протягом 8–12 годин. Метаболізується при “першому проходженні” через печінку з утворенням декількох метаболітів. Основним метаболітом є норверапаміл, який має менш виражену гіпотензивну активність, ніж незмінений верапаміл. Зв'язування з білками плазми крові – 90%.

Внаслідок ефекту “першого проходження” через печінку біодоступність препарату при одноразовому прийомі становить 30%, а період напіввиведення – близько 7 годин. При багаторазовому прийомі період напіввиведення становить у середньому 12 годин, що пов'язано з насиченням ферментних систем печінки та збільшенням концентрації верапамілу в плазмі крові. Екскретується в основному із сечею (70%) у вигляді метаболітів, частково – з калом.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія, профілактика нападів стенокардії, профілактика нападів суправентрикулярної пароксизмальної тахікардії у хворих старше 14 років.

Спосіб застосування та дози. Дозу добирає лікар індивідуально. На початку лікування препарат Вератард 180 призначають по 1 капсулі 1 раз на день, вранці. Підвищення дози слід проводити після 2 тижнів застосування препарату. Дозу збільшують до 360 мг/добу (по 1 капсулі вранці та ввечері, з проміжком близько 12 годин між прийомами). Перевищення дози можливо тільки на дуже короткий час і під ретельним наглядом лікаря. Для дітей 14-18 років режим дозування – як для дорослих.

При прийомі верапамілу в лікарських формах з повільним вивільненням під час їди збільшується час досягнення максимальної концентрації вихідного препарату та його метаболіту норверапамілу в плазмі крові, однак біодоступність не змінюється. Через це верапаміл можна приймати до, під час

Побічна дія. З боку серцево-судинної системи: почервоніння шкіри обличчя, синусова брадикардія, АВ блокада, синоатріальна блокада, артеріальна гіпотензія, асистолія, брадиаритмічна форма миготливої аритмії, серцева недостатність.

З боку нервової системи: запаморочення, загальмованість, головний біль, відчуття втоми, нервозність, парестезії.

З боку шлунково-кишкового тракту: печія, нудота, запори атонічного характеру.

Інше: алергічні реакції (свербіж шкіри, висипання), транзиторне підвищення печінкових трансаміназ, лужної фосфатази, міалгії, артралгії, набряки в ділянці щиколоток.

Протипоказання. Підвищена чутливість до верапамілу. Гостра серцева недостатність, виражена брадикардія (ЧСС < 50 уд/хв), синдром слабкості синусового вузла, АВ блокада II III ступеня, синдром WPW, артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менше 90 мм рт. ст.), хронічна серцева недостатність. Виражене порушення функції печінки. Дитячий вік до 14 років.

Передозування. Передозування препарату може спричинювати виражену брадикардію, АВ блокаду, артеріальну гіпотензію, серцеву недостатність, кардіогенний шок, асистолію, синоатріальну блокаду.

Лікування: промивання шлунка рекомендується в усіх випадках, якщо з моменту прийому препарату пройшло не більше 12 годин, а також в пізніші терміни при зниженій моториці ШКТ (відсутність кишкових шумів при аускультатії). Симптоматична терапія. Як специфічний антидот може бути внутрішньовенне введення 10–20 мл 10% розчину глюконату кальцію (2,25–4,5 ммоль). За необхідності введення можна повторити або провести додаткову краплинну інфузію (зі швидкістю 5 ммоль/год). Корекція гемодинамічних порушень. Гемодіаліз є неефективним.

Особливості застосування. З обережністю призначають препарат при порушеннях функції печінки, АВ блокаді I ступеня (через можливість переходу в повну блокаду). Застосування препарату для лікування вагітних (особливо в I та III триместрах) і жінок, які годують груддю, показано лише в тих випадках, коли очікуваний терапевтичний ефект для пацієнтки перевищує можливий негативний вплив на плід або дитину.

Після прийому Вератарду 180 можливі індивідуальні реакції (сонливість, запаморочення), які впливають на здатність виконувати роботу, що вимагає підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Одночасне застосування Вератарду 180

- з *аміодароном* є непримусимою комбінацією: виникає небезпека зупинки серця;
- з *карбамазепіном* підсилює дію карбамазепіну за рахунок пригнічення його метаболізму та виникнення побічних ефектів у вигляді токсичних уражень нервової системи;
- з *препаратами літію*: застосування Вератарду 180 пацієнтами, які тривало приймають препарати літію, може призвести до підвищення чутливості організму до літію та токсичного ураження нервової системи;
- з *рифампіцином* призводить до зниження антибактеріальної активності рифампіцину;
- з *фенобарбіталом* призводить до зниження депримууючої активності фенобарбіталу;
- з *циметидином* підсилює дію Вератарду 180;
- з *-адреноблокаторами, засобами для інгаляційного наркозу, серцевими глікозидами та антиаритмічними препаратами Ia класу*: відбувається взаємне підсилення пригнічуючого впливу на автоматизм синусового вузла, АВ провідність, скоротність і провідність міокарда;
- з *баклофеном, іміпраміновими антидепресантами, нейролептиками*: можливо підсилення гіпотензивного ефекту Вератарду 180;
- з *органічними нітратами* є раціональною комбінацією препаратів. Відбувається сумація

антиангінальної та гіпотензивної дії, зменшується рефлекторна тахікардія, що спричинюється нітратами;

- з *дигоксином, теофіліном, циклоспорином, хінідином*: відбувається підвищення їх концентрації в плазмі крові;
- з *іншими антигіпертензивними засобами* (з вазодилататорами, тiazидними діуретиками, інгібіторами АПФ): відбувається взаємне підсилення гіпотензивної дії;
- з *препаратами, що активно зв'язуються з білками плазми крові* (з аміназином, варфарином, діазоксидом, неселективними інгібіторами зворотного нейронального захвату моноамінів, празозином, пропранололом, толбутамідом, фенілбутазоном, фенітоїном, фуросемідом): відбувається підвищення концентрації вільної фракції одного із препаратів, і це потребує корекції дози;
- з *макролідами*: значно підвищується ймовірність розвитку фібриляції шлуночків.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 5 контурних чарункових упаковок у пачці.

Виробник. ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Адреса. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.