

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ВЕРОГАЛІД ER 240 мг (VEROGALID ER 240 mg)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: verapamil; ()-5-[(3,4-диметоксифенетил) метиламіно]-2-(3,4-диметоксифеніл)-2-ізопропілвалеронітрилу моногідрохлорид; **основні фізико-хімічні властивості:** овальні таблетки, вкриті оболонкою білого кольору з жовтуватим відтінком, з розподільовальною рисою та позначкою “73/01” на одному боці та символом “><” – на іншому боці;

склад: 1 таблетка містить 240 мг верапамілу гідрохлориду;

допоміжні речовини: натрію алгінат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, opadry clear YS-1-7006, flavum opadry YS-5-12577.

Форма випуску. Таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою.

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

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Верапаміл, що належить до блокаторів кальцієвих каналів, обмежує доступ іонів кальцію в клітини гладких м'язів судин, у кардіоміоцити; має антиаритмічну, антиангінальну, антигіпертензивну дію. Антиангінальний ефект пов'язаний як з прямою дією на міокард, так і з впливом на периферичну гемодинаміку за рахунок зниження тону периферичних артерій і загального периферичного судинного опору. Блокада надходження іонів кальцію в клітину веде до зниження скоротності міокарда, зменшення потреби міокарда у кисні. Верапаміл чинить спазмолітичну, гіпотензивну дію, негативну іно- і хромotropну дію, суттєво знижує провідність через атріовентрикулярний вузол, пригнічує автоматизм синусового вузла.

Фармакокінетика. Близько 90% перорально прийнятої дози верапамілу всмоктується у травному тракті. Але біодоступність препарату нижча внаслідок ефекту першого проходження через печінку і становить приблизно 20 – 35%.

Препарат метаболізується в печінці шляхом N-дезалкілювання та O-диметилування. Відбувається накопичення препарату та його метаболітів в організмі. Найбільш значущий метаболіт – норверапаміл (має 20 % гіпотензивно активного верапамілу).

Максимальна концентрація верапамілу в плазмі становить 80-400 нг/мл і спостерігається через 5-9 годин після перорального застосування. Зв'язок з білками плазми становить близько 90%, біологічний період напіввиведення –

7-11, тривалість ефекту – до 24 годин. Виводиться верапаміл переважно із сечею – 70%, 3-5% в незміненому вигляді, 25% – з жовчю. Проникає крізь плацентарний бар'єр, виділяється з материнським молоком.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця (стабільна стенокардія), пароксизмальна надшлуночкова тахікардія, синусова тахікардія, передсердна екстрасистоля, миготлива аритмія, тріпотіння передсердь.

Спосіб застосування та дози. Враховуючи лікарську форму і дозу препарату, призначають 1 таблетку Верогаліду ER 240 мг на добу, при недостатній ефективності – 2 рази на добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Максимальна доза – 480 мг на добу, яка може бути розділена на два прийоми, з інтервалом 12 годин.

Побічна дія. *Серцево-судинна система:* синусова брадикардія, синоатріальна блокада, асистолія, атріовентрикулярна блокада II і III ступеня, брадиаритмічна форма миготливої аритмії, артеріальна гіпотензія, розвиток серцевої недостатності.

Нервова система: рідко – запаморочення, загальмованість, головний біль, стомленість, нервові збудження, парестезії.

Шлунково-кишковий тракт: запор, нудота, блювання, рідко – діарея, гіперплазія ясен, підвищення апетиту.

Інші: алергічні реакції, припливи, периферичні набряки, міалгія, артралгія, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема. Описані також окремі випадки виникнення ангіоневротичного набряку та синдрому Стівенса-Джонсона.

При тривалій терапії рідко можуть спостерігатися гінекомастія, гіперплазія ясен, збільшення маси тіла, які зникають після відміни препарату.

Лабораторні показники: підвищення значень трансаміназ та лужної фосфатази.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату; виражена брадикардія (ЧСС менше 60 уд./хв), артеріальна гіпотензія (систоличний АТ менше 90 мм рт.ст), кардіогенний шок, гостра фаза ускладненого інфаркту міокарда (з брадикардією, атріовентрикулярною блокадою, вираженою артеріальною гіпотензією, хронічною серцевою лівошлунковою недостатністю), тяжкий стеноз устя аорти, синдром Морганьї-Адамса-Стокса, атріовентрикулярна блокада I і II ступеня, синоатріальна блокада, синдром WPW, синдром слабкості синусового вузла, дигіталісна інтоксикація, внутрішньовенне введення бета-адреноблокаторів протягом попередніх 2 годин, вагітність, лактація, вік до 18 років (ефективність і безпека не встановлені).

З обережністю застосовують при порушеннях функції печінки і при атріовентрикулярній блокаді I ступеня.

Передозування. Гостра інтоксикація верапамілом звичайно виявляється симптомами з боку серцево-судинної системи: брадикардія, атріовентрикулярна блокада, серцева недостатність, гіпотензія та зниження периферичного кровотоку з одночасною втратою пульсу, з ціанозом та симптомом холодних кінцівок. Терапія передозування верапамілу – переважно симптоматична. При атріовентрикулярній блокаді вводять атропіну сульфат, ізопреналін або орципреналін, при гіпотензії – плазмозамінюючий розчин, допамін, норадреналін, при появі ознак серцевої недостатності – добутамін.

Верапаміл не можна видалити з організму за допомогою гемодіалізу.

Особливості застосування. При терапії верапамілом лікар повинен передусім уважно стежити за пацієнтами з атріовентрикулярною блокадою I ступеня. Хворі літнього віку можуть виявляти підвищену чутливість до фармакологічних ефектів препарату. У хворих при прийомі препарату можливий ризик розвитку серцевої недостатності.

З обережністю призначають препарат хворим на гіпертрофічну кардіоміопатію, ускладнену обструкцію лівого шлуночка, високим тиском, пароксизмальною задишкою, порушеннями функції синусно-передсердного вузла.

При лікуванні хворих з вираженим порушенням функції печінки і нервово-м'язової передачі (міопатія Дюшена) необхідний постійний контроль лікаря, перехід на прийом препарату з меншою дозою верапамілу.

З обережністю застосовують препарат перед оперативним втручанням.

Оскільки у пацієнтів, що приймають терапевтичні дози верапамілу, можна спостерігати збільшення інтервалу PQ або інші небажані впливи на серцево-судинну систему, рекомендовано у таких хворих проводити регулярні ЕКГ-дослідження. З обережністю застосовується препарат при порушеннях функції нирок. Не було доведено безпеки застосування препарату у дітей та молоді віком до 18 років.

На початку застосування чи при збільшенні дози іноді спостерігаються незначні ознаки порушення координації, що може негативно впливати на здатність хворих керувати транспортними засобами чи механізмами, особливо при вживанні алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Для лікування пацієнтів, які приймають Верогалід ER 240 мг, не слід застосовувати внутрішньовенно протиаритмічні препарати і бета-блокатори у зв'язку з загрозою зупинки серця. При паралельній терапії дигоксином спостерігається підвищення концентрації дигоксину у плазмі крові. У разі появи симптомів інтоксикації, спричиненої дигіталісом, слід знизити дозу дигіталісу. Верапаміл може сприяти підвищенню концентрації таких препаратів, як празозин, хінідин, циклоспорин і теофілін, карбамазепін, вальпроєва кислота у сироватці крові. При одночасному застосуванні Верогаліду ER 240 мг з карбамазепіном відбувається посилення специфічної і нейротоксичної дії останнього; з літієм – підвищується нейротоксичність літію.

Сульфапразон, солі кальцію, вітамін Д послаблюють дію Верогаліду ER 240 мг. Циметидин і ранітидин підвищують рівень верапамілу у плазмі. Рифампіцин, фенітоїн і фенобарбітал – навпаки, його рівень у плазмі і терапевтичну дію знижують. При паралельному застосуванні з міорелаксантами відбувається посилення дії міорелаксантів.

Препарат зменшує кліренс пропранололу, метопрололу.

Препарати, що характеризуються високим ступенем зв'язування з білками, такі як похідні кумарину, індандіону, нестероїдні протизапальні засоби можуть зменшувати гіпотензивну дію Верогаліду ER 240 мг.

Гіпотензивний ефект Верогаліду ER 240 мг посилюють антигіпертензивні препарати (діуретики, вазодилататори), трициклічні і тетрациклічні антидепресанти і нейролептики; антиангінальний ефект – нітрати.

Бета-адреноблокатори, антиаритмічні IA класу, серцеві глікозиди, інгаляційні анестетики, рентгеноконтрастні засоби потенціюють пригнічуючий вплив на автоматизм синусового вузла, атріовентрикулярну провідність і скоротність міокарда.

При одночасному застосуванні з кислотою ацетилсаліциловою можливе посилення кровотечі, якщо вона має місце.

Симпатоміметики, естрагени знижують антигіпертензивну дію Верогаліду ER 240 мг.

Флекаїнід посилює негативний інотропний ефект верапамілу, його не слід застосовувати протягом 48 годин до або 24 годин після прийому Верогаліду ER 240 мг.

Верогалід ER 240 мг може знизити кліренс клонідину, флекаїніду, хінідину, празозину.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі до 25°C в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, № 10, № 10 x 3 у блістерах і № 30, № 100 – у пластикових флаконах.

Виробник. АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о.

Адреса. Вул. Остравська 29, 74770 Опава-Комаров, Чеська Республіка.