

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД**  
**(VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM)**

**Загальна характеристика:**

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

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого чи білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею;

**склад:** 1 таблетка містить верапамілу гідрохлориду у розрахунку на 100% речовину 40 мг;

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, цукор-рафінад, крохмаль кукурудзяний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, магнію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на серце. Похідні фенілалкіламіну. Код АТС С08D А01.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Блокатор повільних кальцієвих каналів. Інгібує трансмембранне надходження іонів кальцію з міжклітинного простору в кардіоміоцити і гладком'язові клітини кровеносних судин, не спричиняючи змін концентрації іонів кальцію в крові. Верапаміл спричиняє дилатацію коронарних артерій і артеріол у нормальних та ішемізованих ділянках міокарда, усуває спазми коронарних артерій, таким чином поліпшується кровопостачання серцевого м'яза. За рахунок впливу на внутрішньоклітинний вхід іонів кальцію зменшується скоротливість міокарда, частота серцевих скорочень (ЧСС) і загальний периферичний судинний опір (ЗПСО), знижується навантаження на серце і його потреба в кисні.

Антиаритмічний ефект верапамілу зумовлений збільшенням рефрактерного періоду АВ-поєднання й уповільненням АВ-провідності. Внаслідок цього зменшується частота скорочень шлуночків при тріпотінні чи мерехтінні передсердь. Ефект дозозалежний. Завдяки впливу на АВ-вузол верапаміл відновлює синусовий ритм при пароксизмальній суправентрикулярній тахікардії.

**Фармакокінетика.** При пероральному прийомі верапаміл добре всмоктується (понад 90%). Завдяки високому рівню первинного метаболізму біодоступність препарату становить 10 - 20%. Приблизно 90% верапамілу зв'язується з білками плазми крові. Приблизно 95% препарату метаболізується у печінці. Майже 70% введеної дози екскретується із сечею (десь 5% у незміненому вигляді) і 16% – з калом протягом 5 днів. Основним метаболітом є норверапаміл. Період напіввиведення верапамілу (під час фази повільного виведення) становить від 3 до 7 год. При тривалому прийманні препарату період напіввиведення може становити 6 - 9 год.

**Показання для застосування.** Артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця: стабільна стенокардія, варіантна стенокардія (стенокардія Принцметала); надшлуночкові аритмії (мерехтіння передсердь, тріпотіння передсердь, суправентрикулярна тахікардія).

**Спосіб застосування та дози.** Дози добираються індивідуально для кожного пацієнта.

**Артеріальна гіпертензія:** звичайна початкова добова доза становить по 80 мг Верапамілу гідрохлориду 3 рази на добу (всього 240 мг).

Пацієнтам з порушенням функції печінки, особам літнього віку та тендітної статури початкова добова доза може бути знижена до 40 мг 3 рази на добу (всього 120 мг).

Антигіпертензивний ефект розвивається протягом тижня від початку терапії.

Початкову дозу поступово підвищують залежно від стану пацієнта та клінічної відповіді, яка оцінюється після прийому препарату.

Максимальна добова доза препарату – 480 мг.

Таблетки ковтають цілими, не розжовуючи. Їх не можна подрібнювати, ділити на частини.

Таблетки запивають водою.

*Стенокардія:* звичайна добова доза становить 80 - 120 мг 3 рази на добу (всього 240 - 360 мг).

За необхідності початкова добова доза може бути знижена до 40 мг 3 рази на добу (всього 120 мг) або поступово підвищена залежно від стану пацієнта та клінічної відповіді. Максимальна добова доза препарату – 480 мг.

*Аритмії:* звичайна доза для пацієнтів з хронічною фібриляцією передсердь, що приймають препарати наперстянки, становить 240 - 320 мг на добу, розподілені на 3 прийоми.

Звичайна доза для профілактики пароксизмальної надшлуночкової тахікардії у пацієнтів, які не приймають препарати наперстянки, становить 240 - 320 мг на добу, розподілені на 3 - 4 прийоми.

Максимальний ефект розвивається, як правило, протягом 48 год від початку лікування.

**Побічна дія.** Можливі нудота, блювання, запаморочення, підвищена втомлюваність, периферичні набряки, алергічні реакції, брадикардія, гіперемія шкіри обличчя, гінекомастія, гіпертрофія ясен, при тривалому прийманні – атонічний запор. При застосуванні високих доз препарату можлива поява артеріальної гіпотензії та атріовентрикулярна блокада будь-якого ступеня тяжкості, асистолія або мінливе зниження артеріального тиску.

**Протипоказання.** Атріовентрикулярна блокада II - III ступеня, кардіогенний шок, виражена артеріальна гіпотензія, синдром слабкості синусового вузла, WPW синдром, що супроводжується тріпотінням/мерехтінням передсердь, серцева недостатність, брадикардія (< 50 уд/хв), I триместр вагітності, лактація, дитячий вік до 15 років, підвищена чутливість до препарату.

**Передозування.** Можуть виникнути артеріальна гіпотензія, виражена брадикардія, поява симптомів серцевої недостатності, атріовентрикулярна блокада будь-якого ступеня тяжкості та асистолія. У разі передозування препарат відмінюють, необхідно контролювати стан пацієнта (тонометрія, контроль дихальної функції та ЕКГ). Показане промивання шлунка, призначення активованого вугілля, сольових проносних засобів. Артеріальну гіпотензію можна відкоригувати внутрішньовенним введенням розчинів електролітів, плазмозамінників, кардіотонічних засобів та агоністів  $\alpha$ -адренорецепторів. Пацієнтам з вираженою брадикардією і порушенням AV-провідності вводять атропін, в особливо тяжких випадках встановлюють тимчасовий кардіостимулятор. Симптоми серцевої недостатності компенсуються призначенням кальцію хлориду чи кальцію глюконату, симпатоміметиків і глюкагону. Гемодіаліз неефективний.

**Особливості застосування.** З обережністю застосовують верапаміл у хворих з вираженими порушеннями функції печінки/нирок, атріовентрикулярній блокаді I ступеня.

При необхідності можлива комбінована терапія стенокардії й артеріальної гіпертензії верапамілом і  $\beta$ -адреноблокаторами (з особливою обережністю, за умови постійного медичного контролю).

*Педіатрія.*

Застосування препарату дітям і підліткам до 15 років достатньо не вивчено, тому не слід його призначати дітям цієї вікової групи.

*Вагітність і лактація.* Застосування верапамілу при вагітності можливе тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування в період лактації слід враховувати, що верапаміл може виділятися з грудним молоком.

*Вплив на здатність керувати автотранспортом та роботи зі складними механізмами.*

Після прийому верапамілу можливі індивідуальні реакції (сонливість, запаморочення), які впливають на здатність пацієнта виконувати роботу, що потребує підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні верапамілу і  $\beta$ -адреноблокаторів, антиаритмічних засобів, інгаляційних анестетиків підвищується ризик виникнення брадикардії, атріовентрикулярної блокади, вираженої артеріальної гіпотензії, серцевої недостатності

через взаємне посилення пригнічувального впливу на автоматизм синоатріального вузла, скоротливість і провідність міокарда. При одночасному застосуванні верапамілу з іншими антигіпертензивними препаратами (вазодилаторами, тiazидними діуретиками та інгібіторами ангіотензинперетворюючих ферментів) відбувається взаємне посилення гіпотензивної дії. Антиангінальна дія верапамілу посилюється при одночасному застосуванні з нітратами. Циметидин може призводити до кумуляції верапамілу внаслідок пригнічення ефекту первинного проходження через печінку.

Верапаміл посилює дію карбамазепіну. Верапаміл може підвищувати концентрацію в плазмі крові аміодарону, дизопірамідру, клонідину, празозину, симвастатину, карбамазепіну, фенітоїну, теофіліну, адриаміцину, циклоспорину, етанолу, іміпраміну, буспірону, мідазоламу. При одночасному застосуванні верапамілу і дигоксину відзначено підвищення концентрації дигоксину в плазмі крові. На фоні тривалого застосування препаратів літійу верапаміл може зменшувати концентрацію літійу в плазмі крові.

Антиагрегантна дія посилюється при одночасному призначенні верапамілу й ацетилсаліцилової кислоти, при цьому може зменшуватися антигіпертензивна дія верапамілу.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі 15-25 °С. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 20 таблеток у банках полімерних або № 20 (10 × 2) у контурних чарункових упаковках.

**Виробник.** Філія ТОВ “Дослідний завод „ГНЦЛС”.

**Адреса.** Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.