

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ВЕРАПАМИЛ-БЕЛМЕД

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, поскольку в ней содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните инструкцию по медицинскому применению. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данной инструкции по медицинскому применению.

Торговое название: Верапамил-Белмед.

Международное непатентованное название: Verapamil.

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до темно-желтого с оранжевым оттенком цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: каждая таблетка содержит *активное вещество*: верапамила гидрохлорид – 80 мг; *вспомогательные вещества*: лактоза моногидрат, кальция стеарат (Е-470), тальк (Е-553), метилцеллюлоза, картофельный крахмал; *состав оболочки*: метилцеллюлоза (Е-461), полисорбат-80 (Е-433), титана диоксид (Е-171), желтый хинолиновый (Е-104), апельсиновый желтый (Е-110).

Фармакотерапевтическая группа: Селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным влиянием на сердце. Производные фенилалкиламина.

Код АТС: C08DA01.

Фармакологические свойства

Верапамила гидрохлорид относится к группе антагонистов кальция; блокирует кальциевые каналы и снижает кальциевый ток через мембрану.

Влияет на гладкие мышцы сосудов и желудочно-кишечного тракта. Влияние на гладкие мышцы сосудов проявляется в вазодилатации.

Верапамила гидрохлорид, как антагонист кальция, также оказывает заметное влияние на миокард, задерживая время проведения в атриовентрикулярном узле. Может наблюдаться отрицательный инотропный эффект на клетки рабочего миокарда.

Антигипертензивная эффективность верапамила обусловлена уменьшением сопротивления периферических сосудов, без увеличения частоты сердечных сокращений как рефлекторного ответа.

Показания к применению

Симптоматическая ишемическая болезнь сердца:

- хроническая стабильная Angina pectoris (стенокардия);
- нестабильная стенокардия (прогрессирующая стенокардия, стенокардия покоя);
- вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала, вариантная стенокардия);
- стенокардия после инфаркта миокарда у больных без сердечной недостаточности, когда бета-блокаторы не эффективны.

Следующие нарушения сердцебиения:

- пароксизмальная наджелудочковая тахикардия;
- фибрилляция предсердий/трепетание предсердий с быстрой АВ проводимостью (за исключением синдрома WPW).

Артериальная гипертензия.

Противопоказания

Верапамил-Белмед не следует принимать при гиперчувствительности к верапамилу или к любому другому компоненту препарата, кардиогенном шоке, нарушении проводимости (синоатриальной и атриовентрикулярной блокаде II и III степени, кроме пациентов, которым имплантирован кардиостимулятор), синдроме слабости синусового узла (кроме пациентов, которым имплантирован кардиостимулятор), сердечной недостаточности со сниженной фракцией выброса менее 35% и/или давлением в легочной артерии свыше 20 мм рт. ст. (если только наджелудочковая тахикардия не поддается влиянию терапии верапамилом), фибрилляции/трепетании предсердий при наличии дополнительных ведущих путей (WPW-синдром или синдром Лауна-Ганонга-Левина; вследствие риска развития желудочковой тахикардии, включая фибрилляцию желудочков), при совместном введении ивабрадина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Во время лечения препаратом не применять одновременно внутривенно β -адреноблокаторы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Меры предосторожности

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, например, галактоземией или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью следует применять препарат при остром инфаркте миокарда с осложнениями, при нарушении проводимости, АВ-блокаде I степени, брадикардии и асистолии, при сердечной недостаточности, при наличии заболеваний с нарушением нервно-мышечной проводимости, артериальной гипотензии.

Соблюдать осторожность при совместном применении верапамила с антиаритмическими средствами, бета-блокаторами и ингаляционными анестетиками, дигоксином, статинами.

При лечении необходим контроль функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также содержания глюкозы и электролитов в крови, объема циркулирующей крови, количества выделяемой мочи.

В период лечения противопоказан прием алкоголя. Не рекомендуется прекращать лечение внезапно.

Применение во время беременности и в период лактации.

Препарат не следует принимать в первом и втором триместрах беременности. Прием в третьем триместре беременности – только в случае крайней необходимости, когда ожидаемая польза превышает риск для матери и ребенка.

Биологически активное вещество проникает в грудное молоко. Доза верапамила, попадающая в организм новорожденного, низкая, поэтому применение верапамила может быть совместимым с кормлением грудью, но риск для новорожденных нельзя исключить. Принимая во внимание

риск появления серьезных побочных реакций у новорожденных, верапамил в период кормления грудью можно применять только в случае острой необходимости для матери.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. В период лечения следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной скорости реакции и концентрации внимания (снижается скорость реакции). Верапамил может повышать уровень алкоголя в плазме крови и замедлять его выведение, потому действие алкоголя может усиливаться.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение верапамила с альфа-адреноблокаторами (празозином и теразозином) может привести к дополнительному гипотензивному эффекту. Взаимодействует с антиаритмическими средствами (влияние на клиренс флеканаида и хинидина, увеличение уровня амидафона в плазме) и может оказывать влияние на проводимость и сократимость миокарда (см. раздел «Меры предосторожности»). При совместном применении с карбамазепином увеличивается риск развития диплопии, головной боли, атаксии, головокружения. Верапамил увеличивает максимальную концентрацию в плазме колхицина, глибенкламида, бензодиазепинов (буспилона и мидозалама), сердечных гликозидов (дигитоксина и дигоксина), колхицина, доксорубина (у пациентов с мелкоклеточным раком легких), иммуносупрессивных средств (циклоспорина, такролимуса), бета-блокаторов (метопролола и пропранола, см. раздел «Меры предосторожности»). Увеличивает риск возникновения нейротоксического эффекта препаратов лития.

Рифампицин может значительно снижать биодоступность верапамила. Противοинфекционные средства (кларитромицин, эритромицин, телитромицин), фенобарбитал, сульфинпиразон и циметидин повышают клиренс верапамила.

Противогрибковые средства (клотримазол, итраконазол и кетоконазол) увеличивают уровень верапамила гидрохлорида в плазме крови. Взаимное повышение содержания препаратов в крови наблюдается при совместном применении верапамила с имипрамином, алмотриптаном. Верапамил гидрохлорид усиливает действие периферических миорелаксантов (может потребовать изменения режима дозирования). При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой возможно усиление имеющегося кровотечения. Совместное применение с ивабрадином противопоказано из-за снижения частоты сердечных сокращений. При применении верапамила, лечение ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (т. е. симвастатином, аторвастатином или ловастатином) следует начинать с наименьшей возможной дозы, которую затем повышают. Если же необходимо назначить верапамил пациентам, уже получающим ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, необходимо пересмотреть и снизить их дозы соответственно концентрации холестерина в сыворотке крови.

При одновременном применении дабигатрана этексилата с верапамилем, назначавшимся перорально, увеличивался уровень дабигатрана в зависимости от времени применения и лекарственной формы верапамила.

При применении верапамила гидрохлорида с антигипертензивными средствами происходит усиление гипотензивного эффекта.

Грейпфрутовый сок значительно повышает концентрацию верапамила в плазме.

Верапамил увеличивает концентрацию этанола (более длительный эффект).

Способ применения и дозы

Взрослым и подросткам с массой тела более 50 кг:

Ишемическая болезнь сердца

Рекомендуемая доза составляет 240 мг – 480 мг верапамила гидрохлорида в сутки в 3 - 4 приема, что соответствует 3 - 4 раза в день по 1 таблетке 80 мг верапамила (соответствует 240 мг – 320 мг верапамила гидрохлорида в сутки). При более высоких дозах (например, 360 мг – 480 мг верапамила гидрохлорида/сут) имеются лекарственные формы с соответствующими высокими дозами.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая доза составляет 240 мг – 360 мг верапамила гидрохлорида в сутки в 3 приема, что соответствует 3 раза в день по 1 таблетке 80 мг верапамила (верапамил гидрохлорид эквивалентно 240 мг в сутки). При более высоких дозах (например, 360 мг верапамила гидрохлорида/сут) имеются лекарственные формы с соответствующими высокими дозами.

Пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, мерцательная аритмия/трепетание предсердий

Рекомендуемая доза составляет 240 мг – 480 мг верапамила гидрохлорида в сутки в 3 - 4 приема, что соответствует 3 - 4 раза в день по 1 таблетке 80 мг верапамила (соответствует 240 мг – 320 мг верапамила гидрохлорида в сутки). При более высоких дозах (например, 360 мг – 480 мг верапамила гидрохлорида/сут) имеются лекарственные формы с соответствующими высокими дозами.

Дети (при нарушении работы сердца)

Дети дошкольного возраста до 6 лет

Рекомендуемая доза составляет 80 мг – 120 мг верапамила гидрохлорида в сутки в 2 - 3 приема. Для этого подходящей лекарственной формой являются таблетки по 40 мг верапамила гидрохлорида.

Школьники 6-14 лет

Рекомендуемая доза составляет от 80 мг до 360 мг верапамила гидрохлорида в сутки в 2 - 4 приема, что соответствует 2 - 4 раза в день по 1 таблетке 80 мг верапамила (соответствует 160 мг – 320 мг верапамила гидрохлорида в сутки). Верапамил 80 мг используется при условии, что меньшие дозы (например, 80 мг верапамила гидрохлорида в день) являются недостаточными. При более высоких дозах (например, 360 мг верапамила гидрохлорида/сут) имеются лекарственные формы с соответствующими высокими дозами.

Нарушение функции почек

Лекарственное средство Верапамил-Белмед у пациентов с нарушениями функции почек следует применять с осторожностью и под тщательным контролем (см. раздел «Меры предосторожности»).

Нарушение печеночной функции

У больных с нарушением функции печени, из-за медленной деградации препарата в зависимости от тяжести, эффект верапамила гидрохлорида повышается. Поэтому в таких случаях доза должна быть скорректирована с особой тщательностью и начинают с низких доз (например, у пациентов при печеночных расстройствах препарат принимают 2 - 3 раза в день в дозе 40 мг, что эквивалентно 80 мг – 120 мг верапамила гидрохлорида в сутки).

Тип и продолжительность использования

Таблетку не крошить и проглатывать целиком с достаточным количеством жидкости (например, стакан воды, но не грейпфрутового сока!). Препарат принимать во время или сразу после еды, не принимать лежа. Верапамил гидрохлорид используется при стенокардии после перенесенного инфаркта миокарда, но не ранее 7 дней после острого инфаркта у пациентов со стенокардией. Продолжительность приема препарата не ограничена. После длительной терапии прием верапамила, как правило, нельзя прекращать внезапно.

Передозировка

Симптомы отравления при передозировке верапамилем зависят от количества принятого препарата, времени, когда были приняты детоксикационные меры, и возраста пациента.

Преобладают такие симптомы: значительное снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма (брадикардия, пограничные ритмы с атриовентрикулярной диссоциацией и атриовентрикулярной блокадой высокой степени), которые могут привести к шоку и остановке сердца, нарушение сознания до коматозного состояния, ступор, гипергликемия, гипокалиемия, метаболический ацидоз, гипоксия, кардиогенный шок с отеком легких, нарушения функции почек и судороги. *Терапевтические мероприятия, направленные на удаление вещества из организма и восстановление стабильности сердечно-сосудистой системы. Общие мероприятия:* промывание желудка рекомендуется даже в случае, если прошло более 12 часов с момента приема препарата и моторика желудочно-кишечного тракта не определяется

(отсутствие кишечных шумов). *Общие реанимационные мероприятия* включают непрямой массаж сердца, искусственное дыхание, дефибрилляцию, кардиостимуляцию. Гемодиализ не показан. Возможно применение гемофильтрации и плазмафереза (антагонисты кальция хорошо связываются с белками плазмы). *Особые мероприятия*: устранение кардиодепрессивных влияний, артериальной гипотензии и брадикардии. Специфическим антидотом является кальций: внутривенно вводят 10 - 20 мл 10% раствора глюконата кальция (2,25 - 4,5 ммоль). При необходимости можно повторить введение или провести дополнительную капельную инфузию (например, 5 ммоль/час). *Дополнительные мероприятия*: при АВ-блокаде II и III степени, синусовой брадикардии, остановке сердца применяют атропин, изопреналин, орципреналин или кардиостимуляцию. В случае артериальной гипотензии в результате кардиогенного шока и артериальной вазодилатации применяют допамин (до 25 мкг/кг за мин), добутамин (до 15 мкг/кг за мин) или норадреналин. Концентрация кальция в сыворотке должна соответствовать верхнему пределу нормы или быть немного выше нормы. В связи с вазодилатацией на ранних этапах осуществляется введение заместительной жидкости (раствор Рингера или физиологический раствор).

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение или ощущение сонливости, головная боль, нейропатия; редко – парестезия (расстройство чувствительности), тремор («дрожание»); неизвестно – экстрапирамидальные расстройства.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – снижение толерантности к глюкозе, частота неизвестна – увеличение уровня калия в крови.

Нарушение психики: часто – нервозность, редко – сонливость.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко – звон или шум в ушах; неизвестно – вертиго (ощущение вращения).

Нарушения со стороны сердца: часто – снижение частоты сердечных сокращений, развитие или обострение сердечной недостаточности, снижение артериального давления и/или изменение артериального давления при резких движениях; нечасто – ощущение сердцебиения, увеличение частоты сердечных сокращений; частота неизвестна – нарушение проводимости в сердце (АВ-блокада I, II, III степени), сердечная недостаточность, остановка деятельности синусового узла, синусовая брадикардия (нарушение сердечного ритма).

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления, «приливы» крови к коже лица.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неизвестно – бронхоспазм (сужение бронхов).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – запор, тошнота; нечасто – боль в животе; редко – рвота; неизвестно – дискомфорт в животе, кишечная непроходимость, гиперплазия (разрастание тканей) десен.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – индуцированный аллергический гепатит, с обратимым увеличением активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – эритромелалгия (появление боли, отека, сильного покраснения конечностей); редко – повышенная потливость; неизвестно – ангионевротический отек (аллергический отек кожи, подкожно-жировой клетчатки и слизистых оболочек), синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое поражение с высыпаниями на коже и слизистых оболочках), кожный зуд, многоформная эритема (появление красных пятен), выпадение волос, макулопапулезная сыпь (в виде папул), крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: обострение мышечной утомляемости при синдроме Ламберта-Итона; мышечной дистрофии Дюшана; неизвестно – боль и слабость в мышцах, боль в суставах.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – почечная недостаточность.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: неизвестно – расстройство эрекции, галакторея (выделение молока или молозива, не связанного с вскармливанием), гинекомастия (увеличение грудной железы у мужчин).

Общие расстройства: часто – периферические отеки; нечасто – повышенная утомляемость.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – повышение концентрации пролактина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Это также относится к любым побочным эффектам, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, пять контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: по 350 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую коробку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

