

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 24.07.07

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ВЕРАПАМИЛ АКТАВИС VERAPAMIL ACTAVIS

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Верапамил Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Верапамил Актавис.
3. Как се прилага Верапамил Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Верапамил Актавис, таблетки с удължено освобождаване 120 mg.
Verapamil hydrochloride

Лекарствено вещество в една таблетка с удължено освобождаване: Verapamil hydrochloride 120 mg

Описание: Кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с бял или почти бял цвят.

Помощни вещества: хипромелоза, лактоза монохидрат, повидон, талк, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид, метакрилова киселина/метил метакрилат кополимер, титаниев диоксид, макрогол 6000, макрогол 400.

Верапамил Актавис се предлага в опаковки от по 30 и по 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба
"Актавис" ЕАД,
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
гр. София, България

Производител
"Балканфарма-Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕРАПАМИЛ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Верапамил Актавис принадлежи към лекарствената група на така наречените калциеви антагонисти. Той води до намалено навлизане на калциеви йони в клетките на сърцето и кръвоносните съдове, като по този начин предизвиква разширение на съдовете, увеличение притока на кръв към сърцето и подобрява снабдяването му с кислород, забавя сърдечната честота и понижава артериалното налягане.

Този лекарствен продукт се използва за:

- *Лечение на артериална хипертония.*
- *Симптоматична исхемична болест на сърцето:*
 - Хронична стабилна стенокардия (ангина при усилие);
 - Нестабилна стенокардия (кресчендо ангина, ангина в покой);
 - Вазоспастична стенокардия (ангина на Принцметал, вариантна ангина);
 - Постинфарктна стенокардия, при пациенти без сърдечна недостатъчност, когато не са показани за лечение с бета-блокери.
- *Лечение и профилактика на някои нарушения в сърдечния ритъм:*
 - Пароксизмална надкамерна тахикардия;
 - За контрол на камерната честота при хронично предсърдно мъждене и предсърдно трептене с ускорено провеждане между предсърдията и камерите (с изключение на синдрома на Уолф-Паркинсон-Уайт - WPW).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ВЕРАПАМИЛ АКТАВИС

Верапамил Актавис не се прилага при:

- Алергия към лекарственото или към някое от помощните вещества на продукта.
- Хипотония (сistolно артериално налягане <90 mmHg) или кардиогенен шок.
- Остър инфаркт на миокарда с усложнения (брадикардия, хипотония, левокамерна слабост).
- Синдром на болния синусов възел (смущение в сърдечната честота).
- Тежки нарушения в сърдечната проводимост (предсърден или предсърдно-камерен блок II и III степен).
- Застойна сърдечна недостатъчност.
- Предсърдно мъждене или трептене, при наличие на допълнителна проводна връзка в миокарда (WPW – синдром), поради повишен риск от отключване на камерна тахикардия.
- Едновременно венозно приложение на бета-блокери.
- Първи и втори триместър на бременността.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

При лечение с верапамил се изисква особено внимателен контрол при наличие на



- Предсърдно-камерен блок I-ва степен.
- Брадикардия (понижаване на сърдечната честота <50 удара в минута).
- Тежко увредена чернодробна функция.
- Състояния, свързани с нарушения на нервно-мускулното провеждане (миастения гравис, синдром на Лаберт-Итън, напреднала мускулна дистрофия).

Верапамил притежава потискащ ефект по отношение на помпената функция на сърцето, който обикновено се компенсира от съдоразширяващото му действие. Поради това е необходимо верапамил да бъде прилаган внимателно при пациенти със снижена помпена функция на сърцето, тъй като в тези случаи той може да доведе до клинични прояви на сърдечна недостатъчност, включително до застойна сърдечна недостатъчност и белодробен оток. Лечението с верапамил на пациенти с данни за сърдечна недостатъчност трябва да се провежда на фона на предварителна терапия с дигиталисови гликозиди, диуретици и АСЕ инхибитори.

Необходимо е да се има предвид, че при отделни пациенти понижаващият кръвното налягане ефект на верапамил може да бъде по-силно изразен, поради което определянето на началната дозировка трябва да става индивидуално и чрез внимателно покачване на дозата.

При лечение с верапамил е необходимо да се има предвид съществуващия повишен риск от ускоряване на обратната проводимост по допълнителните проводни пътища в миокарда и до бърз камерен отговор, включително до камерно мъждене при отделни пациенти с пристъпно или хронично предсърдно мъждене.

При лечение с верапамил съществува риск от поява на брадикардия при безсимптомен предсърдно-камерен блок I степен. В тези случаи дозата на верапамил трябва да бъде намалена, а при наличие на предсърдно-камерен блок II или III степен лечението трябва да бъде прекратено.

При пациентите с хипертрофична кардиомиопатия е необходимо този продукт да се прилага с повишено внимание, поради опасност от сериозни нежелани реакции (белодробен оток, тежка хипотония).

Верапамил може да потисне нервно-мускулното предаване при пациенти с мускулна дистрофия.

По време на лечение с верапамил е необходимо периодично проследяване на функционалните чернодробни показатели.

Приложение на Верапамил Актавис и прием на храни и напитки:

Съществуват данни, че сокът от грейпфрут повишава плазмени нива на верапамил. Поради това не е желателно той да се употребява по време на лечението с верапамил.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма данни от задълбочени и добре контролирани проучвания по отношение влиянието на верапамил върху плода при бременни жени. Поради това през първия и втория триместър на бременността не се препоръчва използването на верапамил, а приложението му през последния триместър трябва да става само при изразена



необходимост, след внимателна преценка на съотношението риск/полза от лекуващия лекар.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Верапамил преминава в майчиното мляко. Поради опасност от нежелани странични реакции при кърмачета, трябва да се вземе решение или за прекратяване на кърменето или за приема на лекарствения продукт.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението и при увеличаване на дозата, особено при едновременен прием на алкохол, може да бъде временно нарушена способността за шофиране и работа с машини, главно поради понижаване на артериалното налягане.

Важна информация относно някои от съставките на Верапамил Актавис

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Верапамил може да взаимодейства със значителен брой лекарствени продукти. Тъй като метаболизирането на верапамил се осъществява от чернодробните ензимни системи, той може да взаимодейства с голям брой медикаменти, които се метаболизират от същите ензими.

Фармакодинамични лекарствени взаимодействия (взаимодействия на ниво действие на лекарствените продукти)

Антиаритмични - при едновременно приложение на верапамил с други антиаритмични продукти съществува повишен риск от поява на предсърдно-камерен блок, понижаване на сърдечната честота, ниско артериално налягане и/или сърдечна недостатъчност.

Бета-блокери - верапамил не трябва да се комбинира с бета-блокери поради усилване на потискащия им ефект по отношение на помпената функция на сърцето.

Антихипертензивни (понижаващи артериалното налягане) - при едновременно приложение на верапамил и други антихипертензивни продукти (вазодилатори, АСЕ-инхибитори, диуретици, бета-блокери) антихипертензивният ефект може да се засили, включително до развитие на колапс. Предпочита са комбинирани на верапамил с АСЕ-инхибитори и диуретици.

Хинидин – възможно е да се засили понижаването на артериалното налягане. При пациенти с хипертрофична обструктивна кардиомиопатия е възможна появата на белодробен оток.



Инхалационни анестетици - приложението на верапамил едновременно с общи анестетици крие риск от потескане на сърдечната функция.

Мускулни релаксанти – верапамил може да потенцира действието на тези лекарствени продукти върху нервно-мускулното предаване.

Ацетилсалицилова киселина – повишена склонност към кървене.

Фармакокинетични лекарствени взаимодействия (взаимодействия на ниво постъпване, разпределение и излъчване на лекарствените продукти)

Карбамазепин – верапамил може да повиши плазмените концентрации на карбамазепин и съответно на неговата невротоксичност.

Литий – верапамил понижава плазмените концентрации на литиеви соли в резултат на засилено бъбречно отделяне.

Теофилин – верапамил може да потисне отделянето на теофилин от организма и да повиши плазмените му концентрации.

Дигиталисови гликозиди - приложението на верапамил за контрол на камерната честота при дигитализирани пациенти с трайно предсърдно мъждене е уместно, ако дозата на дигоксина е подходяща. При продължително приложение, верапамил може да повиши серумното ниво на дигоксин с 50-75%, което от своя страна може да доведе до дигиталисова токсичност. Този риск нараства при пациенти с чернодробна цироза. Поради това, при едновременно приложение на верапамил и дигоксин е необходимо проследяване на плазмените концентрации на дигоксина и при необходимост корекция на дозировката му.

Противотуморни - верапамил може да повиши серумното ниво на доксорубицин и да засили неговата токсичност. В същото време резорбцията на верапамил може да бъде намалена от циклофосфамид, онковин, прокарбазин, преднизон и адриамицин.

Фенобарбитал – повишава отделянето на верапамил.

Рифампицин – ускорява метаболизма и понижава наличността в организма на верапамил при едновременното им приложение.

Етанол - верапамил потиска значително разграждането и елиминирането на етанол, което води до повишаване на концентрацията на последния в кръвта и предизвикване на токсични ефекти.

Статини (лекарствени продукти понижаващи съдържанието на мазти в кръвта)- верапамил може да повиши плазмените им нива.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ВЕРАПАМИЛ АКТАВИС

Винаги прилагайте Верапамил Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.

Приема се само по лекарско предписание! Таблетките се приемат цели, без да се дъвчат или смучат, с достатъчно количество вода, за предпочитане по време на хранене или непосредствено след това.

Дозирането е строго индивидуално и зависи от показанията, тежестта на заболяването и индивидуалната поносимост на пациента.



Клиничната практика е показала, че средната дневна доза при почти всички показания е между 240 и 360 mg, като при продължителна употреба тя не трябва да надвишава 480 mg, освен за кратко време.

Възрастни и подрастващи с тегло над 50 kg:

Хипертония

Препоръчителната дневна доза е 240–480 mg (2-4 табл.), разделена в 2 приема.

Исхемична болест на сърцето

Препоръчителната дневна доза е 240–480 mg (2-4 табл.), разделена в 2 приема.

Пароксизмална суправентрикуларна тахикардия, предсърдно трептене/предсърдно мъждене

Препоръчителната дневна доза е 240–480 mg (2-4 табл.), разделена в 2 приема.

Пациенти с чернодробна недостатъчност:

При пациенти с нарушена чернодробна функция ефектът на верапамил е по-изразен и по-продължителен, поради забавеното му метаболизиране, зависещо от степента на чернодробно увреждане. При тези пациенти приложението на продукта трябва да става с особено внимание, а лечението да започва с по-ниски дози – 80-120 mg верапамил дневно, разделени в 2-3 приема.

Верапамил трябва да се прилага на пациенти с постинфарктна стенокардия след 7-мия ден от настъпването на острия миокарден инфаркт.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар, като зависи от естеството на заболяването и ефективността на приложената терапия.

Лечението с верапамил не трябва да се прекъсва рязко след продължителна употреба. Препоръчително е това да става постепенно.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Верапамил Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Верапамил Актавис от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптоми на предозиране:

Симптомите на предозиране с верапамил зависят от поетото количество, като при тежки случаи на отравяне могат да се наблюдават следните симптоми: замъгляване на съзнанието до кома, екстремно понижаване на артериалното налягане, забавен и неравномерен пулс, ускорен и неравномерен пулс, нарушения в провеждането на сърдечните импулси, висока кръвна захар, понижаване на калиевото съдържание в кръвта, промени в киселинния състав на кръвта, кардиогенен шок с белодробен оток, чернодробна недостатъчност, гърчове.

Лечение при предозиране:

Ако настъпи предозиране, терапията с верапамил трябва да бъде прекратена и пациентът да бъде наблюдаван внимателно в условията на интензивно лечение.

Основните цели на лечението са елиминиране на лекарствения продукт



поддържане на сърдечно-съдовата и дихателна функция. Показани са стомашна промивка, активен въглен, очистителни. В допълнение, ако се изисква, се прилагат симптоматични средства.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Верапамил Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Верапамил Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

При повечето пациенти лечението с верапамил се понася добре. Нежеланите реакции, които са наблюдавани при неговото приложение са описани по-долу, като са разпределени по честота: много чести - $\geq 10\%$, чести - $\geq 1\%$ - $< 10\%$, нечести - $\geq 0.1\%$ - $< 1\%$, редки - $\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$, много редки $< 0.01\%$, включително и единични съобщения.

Нарушения на метаболизма:

Нечести – промени в нивото на кръвната захар (намален глюкозен толеранс).

Психични нарушения:

Чести - умора, нервност.

От страна на централната нервна система:

Чести – главоболие, световъртеж, замаяност, парестезии, невропатия, тремор.

Много редки – екстрапирамидни симптоми (паркинсонов синдром, хореоатетоза, дистонични синдроми). Тези нежелани реакции отзвучават след прекратяване на терапията.

От страна на сърдечно-съдовата система:

Чести – развитие на застойна сърдечна недостатъчност или влошаване на съществуваща, силно изразено понижаване на артериалното налягане, понижаване на артериалното налягане при заемане на изправено положение на тялото, забавяне на сърдечната честота, предсърдно-камерен блок I-ва степен, оток на глезените, зачервяване на кожата и лицето и чувство за топлина.

Нечести – ускорен пулс, предсърдно-камерен блок II-ра и III-та степен.

Много редки – проводни нарушения (синусов арест и асистолия).

От страна на дихателната система:

Нечести – спазъм на бронхите.

Вестибуларна система:

Нечести - шум в ушите.

Стомашно-чревни:

Много чести - гадене, повишено газообразуване, запек.

Нечести – повръщане.

Много редки – илеус, разрастване лигавицата на венците (гингивит, кървене, венците).



Чернодробно-жлъчни нарушения:

Нечести – обратимо покачване на чернодробните ензими, като проява на алергичен хепатит.

Кожни:

Чести – алергични реакции, еритем, сърбеж, обрив.

Редки – точковидни подкожни кръвоизливи.

Много редки – фоточувствителност, тежки алергични реакции (ангионевротичен оток, синдром на Стивънс-Джонсън).

Мускулно-скелетни:

Редки – мускулни и ставни болки, мускулна слабост.

Много редки – нарушения на нервно-мускулното провеждане (обостряне на миастения гравис, синдром на Лаберт-Итън или на напреднала мускулна дистрофия на Дюшен).

Репродуктивна система:

Нечести – еректилна дисфункция.

Редки – обратима гинекомастия (увеличение на млечните жлези при мъжете) при продължително лечение на пациенти в напреднала възраст.

Много редки – повишени нива на хормона пролактин и секретирание от млечните жлези.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25⁰С!

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 5 (пет) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД,

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

гр. София, България

Последна актуализация на текста – Август 2007 г.

