Верапамил Софарма



Код АТХ:

- C08DA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Верапамил

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
верапамила гидрохлорид	40 мг

Вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон, коповидон, тальк.

Состав оболочки: титана диоксид, макрогол 6000, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, тальк, краситель хинолиновый желтый (Е104).

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
верапамила гидрохлорид	80 мг

Вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон, коповидон, тальк.

Состав оболочки: титана диоксид, макрогол 6000, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, тальк.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Верапамил является одним из основных препаратов группы блокаторов «медленных» кальциевых каналов. Он обладает антиаритмической, антиангинальной и антигипертензивной активностью.

Препарат уменьшает потребность миокарда в кислороде за счет снижения сократимости миокарда и уменьшения ЧСС. Вызывает расширение коронарных сосудов сердца и увеличивает коронарный кровоток; снижает тонус гладкой мускулатуры периферических артерий и общее периферическое сосудистое сопротивление. Верапамил существенно замедляет атриовентрикулярную (AV) проводимость, подавляет автоматизм синусового узла, что позволяет применять препарат для лечения суправентрикулярных аритмий.

Верапамил является препаратом выбора для лечения стенокардии вазоспастического генеза (стенокардии Принцметала). Оказывает эффект при стенокардии напряжения.

Фармакокинетика

При приеме внутрь всасывается более 90% принятой дозы. Биодоступность составляет около 20-30%. C_{max} препарата в плазме крови достигается через 1-2 ч после приема внутрь (80-400 нг/мл). Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Подвергается метаболизму при «первом прохождении» через печень. Основными метаболитами являются норверапамил, N-деалкилнорверапамил. Накопление препарата и его метаболитов в организме объясняет усиление действия при курсовом лечении. Связывание с белками плазмы крови - 90%. $T_{1/2}$ при приеме однократной дозы составляет 2.8-7.4 ч; при приеме повторных доз – 4.5-12 ч. Выводится в небольшом количестве в неизмененном виде (3-4%), остальная часть - в виде метаболитов (70%) почками, около 25% - с желчью. Секреция с грудным молоком низкая.

Показания к применению:

Лечение и профилактика нарушений сердечного ритма:

— пароксизмальная наджелудочковая тахикардия;

— трепетание и мерцание предсердий (тахиаритмический вариант);

— наджелудочковая экстрасистолия.

Лечение и профилактика

— хронической стабильной стенокардии (стенокардия напряжения);

— нестабильной стенокардии;

— вазоспастической стенокардии (стенокардия Принцметала);

Лечение артериальной гипертензии.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Наджелудочковая экстрасистолия
- Нарушения сердечного ритма
- Пароксизм
- Стенокардия
- Тахикардия
- Экстрасистолия

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная брадикардия, сердечная недостаточность II Б - III стадии, выраженная артериальная гипотензия, кардиогенный шок (за исключением вызванного аритмией), синоаурикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада II и III степени (исключая больных с искусственным водителем ритма), осложненный острый инфаркт миокарда (с брадикардией, гипотонией, левожелудочковой недостаточностью, синдром слабости синусового узла, стеноз устья аорты, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта или синдром Лауна-Ганонга-Левина (кроме больных с кардиостимулятором), синдром Морганьи-Адамса-Стокса, острая сердечная недостаточность, одновременное применение бета-адреноблокаторов (в/в), одновременный прием колхицина, беременность, период лактации, дети до 18 лет.

С осторожностью назначать больным с брадикардией, мягкой или умеренной степенью артериальной гипотензии, атриовентрикулярной блокадой I степени, хронической сердечной недостаточностью, при печеночной и/или почечной недостаточности, в пожилом возрасте, лицам с нарушениями нервно-мышечной проводимости, гипертрофической

обструктивной кардиомиопатией (ГОКМП).

Способ применения и дозы:

Внутрь, до еды, запивая небольшим количеством воды.

Режим дозирования и продолжительность лечения устанавливаются индивидуально в зависимости от состояния больного, степени тяжести, особенностей течения заболевания и эффективности терапии.

Для профилактики приступов стенокардии, аритмии и при лечении артериальной гипертензии препарат назначают взрослым в начальной дозе по 40-80 мг 3-4 раза в день. При необходимости увеличивают разовую дозу до 120-160 мг. Максимальная суточная доза препарата составляет 480 мг.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени выведение верапамила из организма замедляется, поэтому лечение целесообразно начинать с минимальных доз. Суточную дозу необходимо определять индивидуально каждому больному, но она не должна превышать 120 мг.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно покраснение лица, выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада, выраженное снижение артериального давления, развитие или прогрессирование сердечной недостаточности, тахикардия; редко - стенокардия вплоть до развития инфаркта миокарда (особенно у больных с тяжелым обструктивным поражением коронарных артерий), аритмии (в том числе мерцание и трепетание желудочков).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, запор, редко - диарея, гиперплазия десен, повышение аппетита; в отдельных случаях - транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, обморок, тревожность, заторможенность, повышенная утомляемость, астения, сонливость, депрессия, экстрапирамидные нарушения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи лица, мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона).

Прочие: увеличение массы тела, очень редко - агранулоцитоз, гинекомастия, гиперпролактинемия, эректильная дисфункция, галакторея, артрит, транзиторная потеря зрения на фоне C_{max} препарата в плазме крови, отек легких, тромбоцитопения (без клинических проявлений), периферические отеки, шум в ушах, миалгия, мышечная слабость.

Передозировка:

Симптомы: синусовая брадикардия, переходящая в атриовентрикулярную блокаду, иногда асистолию, выраженное снижение артериального давления, сердечная недостаточность, шок.

Лечение: при раннем выявлении - промывание желудка, активированный уголь; при нарушении ритма и проводимости – в/в введение изопреналина, норадреналина, атропина, 10-20 мл 10% раствора кальция глюконата, искусственный водитель ритма; в/в инфузия плазмозамещающих растворов. Гемодиализ не эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение верапамила и бета-адреноблокаторов, антиаритмических препаратов, средств для ингаляционного наркоза может привести к усилению кардиотоксического эффекта (повышение опасности возникновения атриовентрикулярной блокады, резкого снижения ЧСС, развитию сердечной недостаточности, резкого падения артериального давления). Введение верапамила и бета-адреноблокаторов необходимо проводить с интервалом в несколько часов. Верапамил повышает AUC и C_{max} метопролола и пропранолола у пациентов со стенокардией. Одновременное применение с антигипертензивными средствами и диуретиками может привести к усилению гипотензивного эффекта верапамила.

Верапамил повышает концентрации дигоксина в плазме крови в связи с ухудшением его выведения почками (поэтому необходимо проводить контроль уровня дигоксина в плазме крови с целью выявления оптимальной его дозировки и предотвращения интоксикации). Верапамил повышает концентрацию сердечных гликозидов (требует тщательного наблюдения и снижения дозы гликозидов).

При одновременном применении с хинидином, повышается уровень концентрации хинидина в плазме крови и возрастает риск развития побочных эффектов. У больных с гипертрофической кардиомиопатией возможно возникновение выраженной артериальной гипотензии.

Верапамил потенцирует действие деполяризирующих и курареподобных миорелаксантов.

Верапамил повышает AUC, C_{max} и C_{ss} (постоянные плазменные концентрации при многократном применении), циклоспорина.

Повышает концентрацию теофиллина (вследствие снижения клиренса), этанола (удлиняет его эффект).

Повышает C_{max} празозина и теразозина и AUC теразозина.

Верапамил повышает AUC карбамазепина у пациентов с устойчивой парциальной эпилепсией (риск развития побочных эффектов, таких как диплопия, головная боль, атаксия и головокружение).

При одновременном применении с литием карбонатом увеличивается опасность возникновения нейротоксических эффектов.

При одновременном применении вераламила с ацетилсалициловой кислотой усиливается возможность возникновения кровотечений.

Так как вераламил является субстратом изофермента CYP3A4, который участвует в метаболизме аторвастатина, ловастатина и симвастатина, амиодарона, мидазолама, циклоспорина, теофиллина, возможно повышение концентрации этих лекарств в плазме крови при одновременном их применении. Повышает значимо AUC и C_{max} симвастатина.

Верапамил повышает плазменную концентрацию колхицина (субстрат для CYP3A и p-гликопротеина).

Верапамил повышает концентрацию сиролимуса и такролимуса.

Такие ингибиторы изофермента CYP3A4, как противогрибковые препараты (клотримазол, кетоконазол), ингибиторы протеаз (ритонавир, индинавир), макролиды (эритромицин, кларитромицин), циметидин замедляют печеночный метаболизм верапамила, в результате чего его плазменные концентрации повышаются. При одновременном применении вераламила с растительными препаратами, содержащими зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), повышается его концентрация в плазме крови.

Фенобарбитал, рифампицин ускоряют метаболизм верапамила и понижают его концентрацию в крови, в результате чего может уменьшиться его терапевтический эффект.

При приеме внутрь значимо повышает AUC и C_{max} доксорубицина; в/в введение вераламила у пациентов с прогрессирующими новообразованиями не влияет на фармакокинетику доксорубицина. При одновременном применении верапамила с:

— имипрамином и другими трициклическими антидепресантами повышаются их плазменные концентрации; Незначительно повышает AUC имипрамина; не влияет на концентрацию активного метаболита, дезипрамина;

— грейпфрутовым соком увеличивается концентрация верапамила в плазме крови;

— антипсихотическими средствами (нейролептики) - усиливается гипотензивный эффект верапамила;

— алмотриптаном и глибуридом - повышает AUC и C_{max};

— анксиолитиками и снотворными средствами - угнетается метаболизм мидазолама (повышается плазменная концентрация с усилением седативного эффекта);

Никотин, ускоряя метаболизм в печени, приводит к снижению концентрации верапамила в крови, уменьшает выраженность антиангинального, гипотензивного и антиаритмического действия.

Прокаинамид, хинидин и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала Q-T, повышают риск его более значительного удлинения при совместном применении с верапамилом. Нестероидные противовоспалительные препараты снижают гипотензивный эффект верапамила вследствие подавления синтеза простагландинов, задержки Na+ и жидкости в организме.

Симпатомиметики снижают гипотензивный эффект верапамила.

Дизопирамид и флекаинид не следует назначать в течение 48 ч до или 24 ч после применения верапамила (суммация отрицательного инотропного эффекта, вплоть до смертельного исхода).

Эстрогены снижают гипотензивный эффект вследствие задержки жидкости в организме.

Возможно увеличение плазменных концентраций лекарственных средств, характеризующихся высокой степенью связывания с белками (в том числе производных кумарина и индандиона, НПВП, хинина, салицилатов, сульфинпиразона).

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии верапамилом при сердечной недостаточности необходимо достичь состояния компенсации.

При лечении необходим контроль функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем, уровня глюкозы и электролитов крови, объема циркулирующей крови и количества выделяемой мочи. Не рекомендуется прекращать лечение внезапно.

Пациентам с редкими наследствеными проблемами непереносимости галактозы, лактазным дефицитом Lapp или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять препарат.

В этом препарате содержится пшеничный крахмал. Он может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для лиц с целиакией.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

В более высоких начальных дозах верапамил иногда вызывает головокружение и гипотонию, поэтому пациентам, которые занимаются потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты двигательных и психомоторных реакций, его нужно применять с осторожностью.

При нарушениях функции почек

С осторожностью назначать при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначать при печеночной недостаточности.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени выведение верапамила из организма замедляется, поэтому лечение целесообразно начинать с минимальных доз

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью назначать в пожилом возрасте.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Verapamil_Sofarma