

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**ВЕРОГАЛИД ЕР 240**

**Регистрационный номер:**

**Торговое (патентованное) название:** ВЕРОГАЛИД ЕР 240

**Международное непатентованное название:** верапамил

**Лекарственная форма:** таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

**Состав:**

Активные вещества: верапамила гидрохлорид 240 мг в одной таблетке.

Вспомогательные вещества: натрия альгинат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния стеарат.

Оболочка: Опадрай прозрачный YS-1-7006 (гипромеллоза 6сР, макрогол (ПЭГ 400), макрогол (ПЭГ 8000)); Опадрай желтый YS-5-12577 (гипромеллоза 3сР, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), титана диоксид, макрогол (ПЭГ 400), гипромеллоза 50сР, краситель желтый лак).

**Описание:**

Продолговатые вытянутые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета с желтоватым оттенком, с разделяющей риской и с маркировкой на одной стороне таблетки: 73 (с одной стороны от риски) и 00 (с другой стороны от риски) и с двумя треугольниками обращенными друг к другу на другой стороне таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа:** блокатор «медленных» кальциевых каналов

**Код АТХ:** C08DA01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Блокатор «медленных» кальциевых каналов тормозит трансмембранный транспорт ионов кальция к сократительным волокнам гладкомышечных клеток. Антиангинальный эффект связан как с прямым действием на миокард, так и с влиянием на периферическую гемодинамику, за счет снижения тонуса периферических артерий и общего периферического сосудистого сопротивления. Блокада поступления ионов кальция в клетку приводит к снижению сократимости миокарда, уменьшению потребности миокарда в кислороде. Верапамил оказывает спазмолитическое, гипотензивное действие, отрицательное ино- и хронотропное действие, существенно снижает проводимость через атриовентрикулярный узел, удлиняет рефрактерный период, подавляет автоматизм синусового узла.

**Фармакокинетика**

При приеме внутрь около 90 % верапамила всасывается в желудочно-кишечном тракте, однако биодоступность препарата невысокая и составляет приблизительно 20% из-за интенсивного метаболизма при первом прохождении через печень. Связь с белками плазмы крови - 90%. Максимальная концентрация составляет 80-400 нг/мл. Время наступления максимальной концентрации в плазме в случае пролонгированных форм составляет 5-7 часов. Период полувыведения для пролонгированных форм 11 часов.

В основном верапамил выводится почками и около 25 % желчью. Препарат проникает через плацентарный барьер. Выделяется с материнским молоком. Верапамил быстро метаболизируется в

печени путем N-дезалкилирования и O-деметилирования, с образованием нескольких метаболитов. Накопление препарата и его метаболитов объясняет усиление действия при курсовом лечении. Наиболее значимый метаболит норверапамил фармакологически активен. Развития толерантности к верапамилу не наблюдается.

### Показания к применению

- Артериальная гипертензия
- Профилактика приступов стенокардии (в том числе вариант стенокардии Принцметала)
- Профилактика наджелудочковых тахикардий

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
  - Выраженная брадикардия
  - Артериальная гипотензия
  - Кардиогенный шок
  - Острая фаза осложненного инфаркта миокарда (с явлениями брадикардии, выраженной артериальной гипотензией, левожелудочковой недостаточностью)
  - Стеноз устья аорты
  - Синдром Морганьи-Адамса-Стокса
  - Атриовентрикулярная (AV) блокада II-III степени
  - Синоатриальная блокада
  - WPW синдром (синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта)
  - Синдром слабости синусового узла (синдром брадикардии-тахикардии)
  - Дигиталисная интоксикация
  - Внутривенное введение бета-адреноблокаторов в течение предыдущих 2 ч
  - Беременность и период лактации
  - Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)
- С осторожностью назначают препарат больным с нарушением функции печени при AV блокаде I степени, хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипотензией (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.), мерцание/трепетание предсердий с синдромом WPW (риск возникновения желудочковой тахикардии).

### Способ применения и дозы

**ВЕРОГАЛИД EP 240** следует принимать во время еды, запивая небольшим количеством воды. Таблетки не разжевывают. Дозы препарата подбирают индивидуально.

#### Артериальная гипертензия

У больных с артериальной гипертензией доза препарата варьирует от 240 мг до 360 мг. Максимальная суточная доза 360 мг.

Увеличение суточной дозы до 480 мг должно проводиться только в стационаре!

Обычно **ВЕРОГАЛИД EP 240** назначают в средней суточной дозе 240 мг (1 таблетка) один раз в сутки утром, при необходимости 240 мг утром и 120 мг (1/2 таблетки) вечером с интервалом в 12 часов.

Более низкие начальные дозы 120 мг назначаются пациентам с нарушениями функции печени и почек, пожилым больным.

#### Профилактика приступов стенокардии

В начале лечения препарат назначают по 120 мг с кратностью приема 1 – 2 раза в сутки с интервалом в 12 часов. Максимальная суточная доза 240 мг.

#### Профилактика наджелудочковых тахикардий

Средняя разовая доза составляет 120 мг с кратностью приема 1-2 раза в сутки.

## Побочное действие

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* синусовая брадикардия, синоатриальная блокада, асистолия, АВ блокада I, II и III степени, брадиаритмическая форма мерцательной аритмии, артериальная гипотензия, развитие сердечной недостаточности, снижение АД, сердцебиение, тахикардия.

*Со стороны нервной системы:* редко – головокружение, заторможенность, головная боль, сонливость, чувство усталости, повышенная возбудимость, парестезии.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* запор, тошнота, рвота, кишечная непроходимость, боль или чувство дискомфорта в животе.

*Лабораторные показатели:* повышение уровня «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы.

*Прочие:* аллергические реакции (экзантема, крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонса), приливы, периферические отеки, очень редко – миалгия и артралгия.

Сообщалось и случаях галактореи и импотенции; гинекомастия, гиперплазия десен, которые носят обратимый характер и проходят после отмены препарата.

Редко: стенокардия, вплоть до развития инфаркта миокарда (особенно у больных с тяжелым обструктивным поражением коронарных артерий); обморок, тревожность, астения, депрессия, экстрапирамидальные нарушения; тошнота, редко – диарея; увеличение массы тела, очень редко – транулоцитоз.

## Передозировка

*Симптомы:* выраженная брадикардия, АВ блокада, выраженное снижение АД, сердечная недостаточность, шок, асистолия, синоатриальная блокада.

*Лечение:* при раннем выявлении – промывание желудка рекомендуется во всех случаях, если с момента приема препарата прошло не менее 12 часов, а также в более поздние сроки при сниженной моторике ЖКТ (отсутствие кишечных шумов при аускультации).

*Лечение симптоматическое.*

При нарушениях ритма и проводимости – в/в изопреналин, норэпинефрин, атропин, 10-20 мл 10% раствора кальция глюконата, искусственный водитель ритма; в/в инфузия плазмозамещающих растворов.

Гемодиализ не эффективен.

Для повышения давления у пациентов с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией не следует применять изопреналин и норэпинефрин.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении препарата **ВЕРОГАЛИД EP 240** с карбамазепином, происходит усиление действия последнего и повышается риск возникновения токсических поражений нервной системы.

Назначение **ВЕРОГАЛИДа EP 240** пациентам, длительно получающим препараты лития, может привести к снижению концентрации лития в сыворотке крови.

Одновременное применение с рифампицином или фенobarбиталом приводит к уменьшению эффективности **ВЕРОГАЛИДа EP 240**.

Циметидин усиливает действие **ВЕРОГАЛИДа EP 240**, так как увеличивает биодоступность верапамила почти на 40-50% (за счет снижения печеночного метаболизма), в связи с чем может возникнуть необходимость уменьшения дозы последнего.

Никотин, ускоряя метаболизм в печени, приводит к снижению концентрации верапамила в крови, что приводит к уменьшению выраженности антиангинального, гипотензивного и антиаритмического действий.

При одновременном применении с ингаляционными анестетиками повышается риск развития брадикардии, АВ блокады, сердечной недостаточности.

Сочетанное применение с другими антигипертензивными препаратами приводит к взаимному усилению их действия. Комбинация с бета-адреноблокаторами может привести к потенцированию отрицательного инотропного эффекта, увеличению риска развития нарушения АВ проводимости, брадикардии.

При одновременном приеме препарата **ВЕРОГАЛИД EP 240** и дигоксина, теофиллина, циклоспорина или хинидина, возможно повышение концентрации в крови вышеуказанных препаратов на фоне терапии верапамилом.

С гликоглицемическими средствами: аторвастатин (повышение уровня аторвастатина в сыворотке крови), ловастатин (повышение уровня ловастатина в сыворотке крови), симвастатин (увеличение AUC приблизительно в 2,6 раза и максимальной концентрации приблизительно в 4,6 раз симвастатина).

Пациентам, получающим верапамил, лечение ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы следует начинать с возможно более низких доз, которые постепенно увеличивают. Если необходимо назначить верапамил пациентам, уже получающим ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, необходимо пересмотреть их дозы, соответственно концентрации холестерина в сыворотке крови.

**Флувастатин, правастатин и розувастатин** не метаболизируются под действием изоферментов CYP3A4, поэтому их взаимодействие наименее вероятно.

С **алмотриптаном** – увеличение AUC приблизительно на 20% и максимальной концентрации алмотриптана приблизительно на 24%).

**Грейпфрутовый сок** - увеличение AUC и максимальной концентрации верапамила.

**Зверобой продырявленный** - уменьшается AUC верапамила с соответствующим снижением максимальной концентрации.

**Доксорубин** – уменьшается период полувыведения доксорубина (приблизительно на 27%) и максимальная концентрация (приблизительно на 38%).

У пациентов с прогрессирующими новообразованиями верапамил не влияет на уровень или клиренс доксорубина. У больных с мелкоклеточным раком легких верапамил уменьшает период полувыведения и максимальную концентрацию доксорубина.

**Гликоглицемические средства (глибурид)** – увеличение максимальной концентрации глибурида (приблизительно на 28%), AUC (приблизительно на 26%).

**Аспирин (ацетилсалициловая кислота)** – увеличение кровоточивости.

### Особые указания

Сердечную недостаточность необходимо перед назначением верапамила предварительно компенсировать.

Для повышения АД больным с гипертрофической кардиомиопатией назначают альфа-адреномиметики (фенилэфрин), не следует применять зопротеренол и эпинефрин.

Не рекомендуется прекращать лечение внезапно.

При лечении необходим контроль функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем за уровнем сахара и электролитов в крови, объемом циркулирующей крови и количеством выделяемой мочи.

Применение у беременных и кормящих женщин показано лишь в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери, превышает возможное негативное влияние на плод или ребенка.

### Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 240 мг.

По 30 или 100 таблеток в пластмассовые банки с завинчивающейся крышкой. По 10 таблеток в блистер (алюминий/ПВХ). Каждую банку или 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### Условия хранения

При температуре не выше 25° в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать позже даты указанной на упаковке.

**Условия отпуска из аптеки**

Отпуск из аптеки: по рецепту врача

**Производитель**

АЙВЭКС Фармасьютикалс с.р.о.,  
Чешская Республика  
Входит в состав IVAX Corporation, США  
Czech Republic  
Оржава  
Ostravska 29, 74770  
Tel 420-553-64-11-11

**Московское представительство:**

Москва, 107031, Дмитровский пер. дом 9, тел. 234-97-13

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В. Чельцов

Представитель компании



И.В. Волкова