

Листок-вкладыш – информация для пациента**Верапамил, 40 мг, таблетки, покрытые оболочкой****Верапамил, 80 мг, таблетки, покрытые оболочкой**

Действующее вещество: верапамил

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. 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 разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Верапамил, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Верапамил
3. Прием препарата Верапамил
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Верапамил
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Верапамил, и для чего его применяют

Верапамил принадлежит к группе препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов, которые влияют на количество кальция, поступающего в клетки сердечной мышцы и кровеносных сосудов. Таким образом, сила и скорость, с которыми работает сердце, изменяются, кровеносные сосуды расширяются, и кровь легче распределяется по телу, что, в свою очередь, обеспечивает лучшую подачу кислорода к сердечной мышце и снижает артериальное давление.

Показания к применению

Верапамил применяется у взрослых для лечения:

- повышенного артериального давления (артериальная гипертензия).
- боли или стеснения в груди, например, при сердечных заболеваниях, при которых к сердцу не поступает кислород, например:
 - боль в груди при физической нагрузке (хроническая стабильная стенокардия);
 - боль в груди в покое (нестабильная стенокардия);
 - боль в груди, обусловленная спазмом коронарных сосудов (стенокардия Принцметала);
- аритмия:
 - пароксизмальная наджелудочковая тахикардия;
 - фибрилляция/трепетание предсердий, сопровождающиеся тахиаритмией (за исключением синдрома Вольфа-Паркинсона-Уайта и Лауна-Ганонга-Левина).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Верапамил

Противопоказания

Не принимайте препарат Верапамил, если:

- у Вас аллергия на верапамил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас кардиогенный шок (крайне низкое артериальное давление в результате серьезных проблем с сердцем);
- у Вас нарушение проведения сердечных импульсов между синусовым узлом и предсердием более высокой степени (синоатриальная блокада II и III степени), за исключением пациентов с искусственным водителем ритма;
- у Вас нерегулярное сердцебиение из-за снижения функции синусового узла, за исключением пациентов с искусственным водителем ритма;
- у Вас сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка менее 35 % и/или давлением заклинивания легочной артерии более 20 мм рт. ст. (за исключением сердечной недостаточности, вызванной наджелудочковой тахикардией);
- у Вас фибрилляция/трепетание предсердий (фибрилляция предсердий с периодами учащенного сердцебиения) при наличии дополнительных проводящих путей (синдромы Вольфа-Паркинсона-Уайта, Лауна-Ганонга-Левина). Данные пациенты подвержены риску развития желудочковой тахикардии, в т.ч. фибрилляции желудочков (ускоренный сердечный ритм);
- Вы одновременно принимаете бета-адреноблокаторы (внутривенно) (препараты, которые действуют на сердце, замедляя его ритм, уменьшают силу, необходимую для перекачивания крови, и используются для лечения определенных сердечных заболеваний и снижения артериального давления);
- Вы одновременно принимаете препараты для лечения заболеваний сердца, содержащие ивабрадин;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вам нет 18 лет;
- Вы не переносите определенные сахара (непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, или если Вы не уверены, обратитесь за советом к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Верапамил проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Будьте особенно осторожны при лечении препаратом Верапамил, если:

- у Вас недавно был инфаркт миокарда;
- у Вас сердечная недостаточность;
- у Вас слабость левого желудочка сердца (левожелудочковая недостаточность);
- у Вас утолщение сердечной мышцы, которое препятствует перекачиванию крови из сердца;
- у Вас опасное для жизни нарушение сердечной деятельности (асистолия);

- у Вас АВ-блокада I степени, т.е. умеренное нарушение проводимости между предсердием и желудочком;
- у Вас выраженное снижение артериального давления;
- у Вас снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- у Вас печеночная и почечная недостаточность;
- у Вас нервно-мышечное заболевание, такое как миастения гравис, синдром Ламберта-Итона, прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна;
- Вы пожилой человек.

Дети и подростки

Не давайте препарат Верапамил детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Верапамил

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать прием каких-либо других лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта.

Не принимайте следующие препараты с препаратом Верапамил без рекомендаций лечащего врача:

- другие препараты от повышенного артериального давления или диуретики (мочегонные препараты);
- празозин или terazозин (препараты, применяемые для лечения повышенного артериального давления или увеличенной простаты);
- флекаинид, хинидин (препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма);
- дигоксин и дигитоксин (препараты для лечения сердечной недостаточности);
- теофиллин (препарат, применяемый для лечения астмы);
- карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал (противосудорожные средства);
- имипрамин (препарат, применяемый для лечения депрессии);
- глибенкламид (препарат, применяемый для лечения некоторых типов диабета);
- метформин (препарат, применяемый для лечения некоторых типов диабета). Верапамил может снижать действие метформина на снижение уровня сахара (глюкозы) в крови;
- колхицин или сульфинпиразон, применяемые для лечения подагры;
- рифампицин, применяемый для лечения туберкулеза;
- эритромицин, кларитромицин и телитромицин, применяемые для лечения различных типов инфекций;
- доксорубицин, применяемый для лечения злокачественных заболеваний;
- буспирон или мидазолам, применяемые в качестве анксиолитиков (успокаивающие средства, применяемые при сильном беспокойстве);
- метопролол или пропранолол (бета-блокаторы), применяемые для лечения аритмий и повышенного артериального давления;
- ивабрадин, применяемый для лечения некоторых сердечных заболеваний;
- циметидин, применяемый при расстройстве желудка или язве желудка;
- циклоспорин, сиролимус, эверолимус или такролимус, иммунодепрессанты, применяемые для предотвращения отторжения трансплантата;
- аторвастатин, ловастатин или симвастатин (препараты, применяемые для снижения холестерина);
- алмотриптан (препарат, применяемый для лечения мигрени);
- дабигатран (препарат, применяемый для профилактики образования тромбов);

- ритонавир и другие противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции;
- литий (препарат, применяемый для лечения некоторых психических заболеваний);
- нервно-мышечные блокаторы (препараты для расслабления мышц);
- аспирин (препарат, применяемый для уменьшения боли, снижения высокой температуры тела и предотвращения слипания тромбоцитов);
- зверобой.

Прием препарата Верапамил с едой и напитками

Избегайте употребления грейпфрутового сока во время лечения препаратом Верапамил, поскольку он влияет на всасывание препарата.

Препарат Верапамил может увеличивать концентрацию алкоголя в организме и время выведения алкоголя из организма. Вам следует избегать употребления большого количества алкоголя при использовании препарата Верапамил.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Верапамил во время беременности. Если беременность наступила во время лечения, обратитесь к врачу: он поможет Вам оценить возможные риски и, при необходимости, подобрать лечение более подходящее Вам.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Верапамил, если Вы кормите ребенка грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вследствие действия на артериальное давление и в результате индивидуальной чувствительности, способность к вождению автотранспорта и управление механизмами может быть нарушена. Особенно это важно в начале лечения, при повышении дозы или при переходе с терапии другим препаратом.

Препарат Верапамил содержит лактозу и сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Верапамил

Всегда принимайте препарат Верапамил в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Подходящую Вам дозу подберет лечащий врач в зависимости от Вашего возраста, функции печени и почек, а также и от тяжести Вашего заболевания.

Рекомендуемая начальная доза составляет 40–80 мг 3–4 раза в день.

Средняя суточная доза для всех рекомендованных показаний к применению варьирует от 240 до 360 мг. При длительном лечении не следует превышать суточную дозу 480 мг, однако при кратковременной терапии возможно использование более высокой суточной

дозы. В максимальной суточной дозе препарат Верапамил необходимо принимать только в стационаре.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует запивать водой. Таблетки следует проглатывать целиком, их нельзя разламывать или разжевывать. Таблетки следует принимать во время приема пищи или сразу после еды.

Продолжительность терапии

Применяйте препарат так долго, как рекомендует лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Верапамил больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Верапамил больше, чем следовало, **НЕМЕДЛЕННО** обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Возьмите с собой оригинальную упаковку препарата, чтобы врач знал, какой препарат вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Верапамил

Если Вы пропустили прием дозы, просто примите следующую дозу как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Верапамил

Не прекращайте прием препарата Верапамил резко после длительной терапии. Лечащий врач скажет Вам, как и когда прекратить прием препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Верапамил может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Верапамил и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из перечисленных далее признаков серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение кровоснабжения сердечной мышцы с выраженным болевым синдромом в груди, вплоть до развития инфаркта миокарда;

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- любые необычные ощущения в области сердца, которые могут быть признаками нарушения сердечного ритма (AV-блокада I, II, III степени) или предвестниками остановки сердца;
- отек лица, горла, языка, губ, который может приводить к затруднению глотания или дыхания (ангионевротический отек);
- тяжелая кожная реакция, сопровождающаяся покраснением, сыпью, волдырями и шелушением кожи и слизистых оболочек (синдром Стивена-Джонсона);
- кожная реакция, известная как мультиморфная эритема, при которой на коже появляются красновато-пурпурные изменения, сопровождающиеся зудом, особенно

на ладонях или подошвах ног, приподнятые кожные изменения, болезненные изменения в полости рта, в глазах и в области половых органов.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Верапамил:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нервозность;
- головная боль;
- головокружение;
- выраженное замедление частоты сокращений сердца;
- «приливы» крови к коже лица;
- значительное снижение артериального давления и/или падение артериального давления при резком вставании;
- запор;
- боль в животе;
- тошнота;
- жгучая боль, сопровождающаяся покраснением и отеком ладоней, ступней или других частей тела (эритромелалгия);
- отек ступней или лодыжек.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение переносимости глюкозы;
- ощущение сердцебиения;
- учащение частоты сердечных сокращений;
- боль в животе;
- аллергическое воспаление печени с обратимым увеличением специфических ферментов печени;
- повышенная утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сонливость;
- ощущение покалывания на коже;
- тремор;
- шум в ушах (тиннитус);
- нарушения сердечного ритма (аритмии);
- рвота;
- диарея;
- повышение аппетита;
- повышенное потоотделение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменения кожи, вызванные реакцией на солнце;
- обострение некоторых мышечных заболеваний (миастения гравис, синдром Ламберта-Итона, прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна);
- снижение количества лейкоцитов или отсутствие лейкоцитов – гранулоцитоз (агранулоцитоз);
- воспаление суставов (артрит);

- транзиторная потеря зрения на фоне максимальной концентрации препарата в плазме крови;
- скопление жидкости в легких (отек легких);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) - без клинических проявлений.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергическая реакция;
- высокий уровень калия в крови;
- повреждение периферических нервов;
- расстройства движений;
- паралич (тетрапарез);
- судороги (припадки);
- обморок;
- тревожность;
- истощение, сопровождающееся недостатком энергии и энтузиазма (летаргия);
- общая слабость;
- депрессия;
- головокружение (вертиго);
- развитие или усугубление сердечной недостаточности;
- замедление частоты сокращений сердца;
- одышка, нехватка воздуха;
- дискомфорт в животе, вздутие живота;
- отек десен, который начинает распространяться на зубы;
- кишечная непроходимость;
- сыпь с изменениями на уровне кожи или над уровнем кожи (макулопапулезная сыпь);
- выпадение волос (алопеция);
- зуд;
- сыпь в виде красно-фиолетовых изменений кожи, которые являются результатом воспаления сосудов (пурпура);
- крапивница;
- боль в суставах и/или мышцах и мышечная слабость;
- почечная недостаточность;
- неспособность достигать и/или поддерживать эрекцию;
- отделение молока из молочных желез (галакторея);
- увеличение или отек грудной железы (гинекомастия);
- повышение концентрации пролактина;
- транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы;
- увеличение массы тела;
- повышенный порог стимуляции (минимальное количество электрической энергии, которое необходимо для сокращения сердца) у пациентов с искусственным водителем ритма.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже) в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше информации о безопасности этого препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30, +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Верапамил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Верапамил содержит

Действующим веществом является верапамил.

Верапамил, 40 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 40 мг верапамила (в виде гидрохлорида).

Верапамил, 80 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 80 мг верапамила (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип РН 101 и тип

102), кремния диоксид коллоидный безводный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, тальк, гипролоза; оболочка: сахароза, титана диоксид (Е 171), повидон, макрогол 6000, акации камедь, тальк, краситель хинолиновый желтый (Е 104), средство для полировки: опаглос белый 6000 [этанол; шеллак (Е 904); карнаубский воск желтый (Е 903); отбеленный пчелиный воск (Е 901)].

Внешний вид препарата Верапамил и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Верапамил, 40 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые глянцевой оболочкой желтого цвета. По 15 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Верапамил, 80 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые глянцевой оболочкой желтого цвета. По 15 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Северная Македония / Republic of North Macedonia

АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1a

Тел.: (495) 502-92-97

E-mail: infoAlk@alkaloid.com.mk

Республика Армения

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Северная Македония

Тел.: + 389 2 310 40 00

E-mail: alkaloid@alkaloid.com.mk

Торговые наименования препарата в государствах-членах

Российская Федерация – Верапамил

Республика Армения – Верапамил Алкалоид

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2023 № 9885
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>