

[Инструкция Финоптин таблетки, покрытые оболочкой, по 80 мг №100 во флаконе](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

## Финоптин таблетки, покрытые оболочкой, по 80 мг №100 во флаконе



**Действующее вещество:** Верапамил

**Лекарственная форма:** Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа:** Селективные антагонисты кальция с преимущественным дейст. на сердце. Пр-ные фенилалкиламина. Верапам

### Состав

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит верапамила гидрохлорида 40 мг или 80 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, желатин, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, сахароза, титана диоксид (Е 171), полисорбат 80, глицерин 85 %.

### Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### Фармакотерапевтическая группа

Селективные антагонисты кальция с преимущественным действием на сердце. Производные фенилалкиламина. Код АТХ С08D А01.

### Показания

Ишемическая болезнь сердца, включая стабильную стенокардию напряжения; нестабильной стенокардии (прогрессирующая стенокардия, стенокардия покоя), вазоспастическую стенокардию (вариантная стенокардия, стенокардия Принцметала), постинфарктную стенокардию у пациентов без сердечной недостаточности, если не показаны  $\beta$ -адреноблокаторы.

Аритмии: пароксизмальная надшлуночкова тахикардия; трепетание/мерцание предсердий с быстрым атриовентрикулярным проведением (за исключением синдрома Вольфа-Паркинсона-

Уайта (WPW).

Артериальная гипертензия.

## **Противопоказания**

Кардиогенный шок.

Острая фаза инфаркта миокарда с осложнениями (брадикардия, артериальная гипотензия, недостаточность левого желудочка).

II и III степень атриовентрикулярной блокады (кроме пациентов, которым имплантирован искусственный водитель ритма) и синоатриальной блокады.

Синдром слабости синусового узла (кроме пациентов, которым имплантирован искусственный водитель ритма).

Застойная сердечная недостаточность.

Повышенная чувствительность к верапамилу или к любому компоненту препарата.

Мерцание/трепетание предсердий при наличии дополнительных проводящих путей (WPW-синдром и LGL-синдром).

Во время лечения верапамилом не применять одновременно внутривенно  $\beta$ -блокаторы (за исключением интенсивной терапии).

## **Способ применения и дозы**

Дозы подбираются индивидуально для каждого пациента. Препарат следует принимать не рассасывая и не разжевывая, с достаточным количеством жидкости (например 1 стакан воды, ни в коем случае не грейпфрутовый сок), лучше всего во время или сразу после еды.

*Взрослые и подростки с массой тела более 50 кг:*

*Ишемическая болезнь сердца, пароксизмальная надшлуночковая тахикардия, трепетание/мерцание предсердий*

Рекомендуемая суточная доза составляет 120 – 480 мг, разделенных на 3 – 4 приема. Максимальная суточная доза - 480 мг.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая суточная доза составляет 120 – 360 мг, разделенных на 3 приема.

*Дети старшего дошкольного возраста до 6-ти лет, только при нарушениях сердечного ритма:*

рекомендуемая дозировка в пределах 80 – 120 мг в сутки, распределенных на 2 – 3 разовые дозы.

*Дети 6–14 лет, только при нарушениях сердечного ритма:* рекомендуемая дозировка в пределах 80 – 360 мг в сутки, разделенные на 2 – 4 разовые дозы.

*Пациенты пожилого возраста.*

Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительными к действию верапамила гидрохлорида при применении обычной дозы для взрослых, поэтому возможно снижение дозы.

*Пациенты с нарушением функции печени.*

У пациентов с ограниченной функцией печени в зависимости от степени тяжести, действие верапамила гидрохлорида усиливается и удлиняется из-за замедления его метаболизма. Поэтому в таких случаях дозировку следует устанавливать с особой осторожностью и начинать с малых доз (например, для больных с ограниченной функцией печени начальная доза может быть снижена до 40 мг 2-3 раза в сутки, соответственно 80-120 мг в сутки).

Не принимать препарат в положении лежа.

Препарат можно применять больным стенокардией после перенесенного инфаркта миокарда только через 7 дней после острого приступа.

После длительной терапии препарат следует отменять, постепенно снижая дозу.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от состояния пациента и течения заболевания.

## **Побочные реакции**

О следующих побочных реакциях сообщалось при постмаркетинговом применении верапамила или в IV фазе клинических испытаний. Учитывая невозможность точного подсчета пациентов при постмаркетинговом применении препарата, побочные реакции предоставлены без подсчета их частоты, но классифицированы по системам органов.

*Расстройства со стороны сердечно-сосудистой системы:* AV-блокада I, II или III степени, синусовая брадикардия, остановка синусового узла, периферические отеки, ощущение сердцебиения, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), артериальная гипотензия, приливы крови, может развиваться или обостриться сердечная недостаточность.

*Желудочно-кишечные расстройства:* возникновение тошноты, рвоты, запоров, боли, дискомфорт в животе, кишечная непроходимость, гиперплазия десен (гингивит и кровотечение).

*Неврологические расстройства:* может появиться головная боль, экстрапирамидные расстройства, головокружение, парестезия, тремор.

*Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата:* головокружение, звон в ушах.

*Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, макулопапулезная сыпь, алопеция, эритромелалгия, крапивница, зуд, наблюдались кровоизлияния в кожу или слизистые оболочки (пурпура).

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* эректильная дисфункция, гинекомастия, галакторея.

*Нарушения со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:* миалгия, артралгия, мышечная слабость.

*Расстройства со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность.

*Общие расстройства:* утомляемость.

*Исследования:* повышение уровней печеночных ферментов и уровня пролактина в сыворотке крови.

Однократно сообщалось из постмаркетинговых наблюдений о паралич (тетрапарез), ассоциированный с комбинированным применением верапамила и колхицина. Это может быть обусловлено проникновением колхицина через гематоэнцефалический барьер вследствие угнетения верапамилем CYP3A4 и P-gp. Комбинированное применение колхицина и верапамила не рекомендуется.

## **Передозировка**

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

*Симптомы:* значительное снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма (например, пограничные ритмы с атриовентрикулярной диссоциацией и атриовентрикулярной блокадой высокой степени), которые могут привести к шоку и остановке сердца.

Головокружение вплоть до коматозного состояния, гипергликемия, гипокалиемия, метаболический ацидоз, гипоксия, кардиогенный шок с отеком легких, нарушение функции почек и судороги.

*Лечение:* 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, включающие непрямой массаж сердца, искусственное дыхание, дефибрилляцию, кардиостимуляцию.

Гемодиализ не показан. Гемофильтрация и, возможно, плазмаферез могут быть эффективными (антагонисты кальция хорошо связываются с белками плазмы).

*Особые мероприятия:* устранение кардиодепрессивных воздействий, гипотензии и брадикардии. Специфическим антидотом является кальций: внутривенно вводят 10-20 мл 10 % раствора глюконата кальция (2,25-4,5 ммоль). В случае необходимости можно повторить введение или провести дополнительную капельную инфузию (например, 5 ммоль/ч).

При атриовентрикулярной блокаде II и III степени, синусовой брадикардии, остановке сердца применяют атропин, изопротеренол, орципреналин или кардиостимуляцию.

В случае артериальной гипотензии вследствие кардиогенного шока и артериальной вазодилатации применяют допамин (до 25 мкг/кг в мин), добутамин (до 15 мкг/кг в мин), или норадrenalин. Концентрации кальция в сыворотке должны соответствовать верхней границе

нормы или быть несколько выше нормы. В связи с вазодилатацией на ранних этапах осуществляется введение заместительной жидкости (раствор Рингера или 0,9 % раствор натрия хлорида).

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат не следует принимать в I и II триместрах беременности. Применение в III триместре беременности – только в случае крайней необходимости, когда результат превышает риск для матери и ребенка. Верапамил проникает через плаценту и обнаруживается в пуповинной крови.

Биологически активное вещество проникает в грудное молоко. Ограниченные данные перорального приема с участием человека свидетельствуют, что доза верапамила, которая попадает в организм новорожденного, является низкой (0,1 – 1% от дозы, принятой матерью), поэтому применение верапамила может быть совместимым с кормлением грудью. Учитывая риск появления серьезных побочных реакций у новорожденных, которых кормят грудью, верапамил во время кормления грудью должен применяться только в случае крайней необходимости для матери.

## **Дети**

Применяется у детей при нарушениях сердечного ритма.

## **Особенности применения**

При назначении верапамила и определении его дозы особое внимание следует уделять пациентам с атриовентрикулярной блокадой I степени, артериальной гипотензией (систолическое артериальное давление < 90 мм рт.ст.), брадикардией (частота сердечных сокращений менее 50 ударов за минуту), с фибрилляцией/трепетанием предсердий и сопутствующим синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта (риск возникновения желудочковой тахикардии), печеночной недостаточностью, нарушениями нервно-мышечной проводимости (миастения, синдром Ламберта-Итона, прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшена).

Хотя данные подтвержденных сравнительных исследований показали, что почечная недостаточность не влияет на фармакокинетику верапамила у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, было несколько сообщений, которые свидетельствуют о том, что верапамил у пациентов с почечной недостаточностью должен применяться с осторожностью и под тщательным наблюдением. Верапамил не может быть выведен с помощью гемодиализа.

Во время применения препарата следует избегать блюд и напитков с грейпфрутом, поскольку это может повысить уровень верапамила гидрохлорида в плазме крови.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами**

В зависимости от индивидуальной реакции способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами может быть нарушена. Особенно это касается начальной фазы лечения, при повышении дозы, при смене гипотензивного препарата, а также при одновременном приеме препарата с алкоголем.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Верапамила гидрохлорид метаболизируется цитохромом P450 CYP3A4, CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 и CYP2C18. Верапамил является ингибитором ферментов CYP3A4 и P-гликопротеинов (P-gp). Сообщалось о клинически важные взаимодействия с ингибиторами CYP3A4, сопровождавшихся повышением уровня верапамила в плазме крови, в то время как индукторы CYP3A4 вызывали снижение плазменных уровней верапамила гидрохлорида, поэтому необходим мониторинг на предмет взаимодействия с другими лекарственными средствами.

*Антиаритмические средства, b-адреноблокаторы:* взаимное усиление кардиоваскулярной действия (атриовентрикулярная блокада высокой степени, значительное снижение частоты сердечных сокращений, появление сердечной недостаточности, значительное снижение артериального давления).

*Хинидин:* уменьшение орального клиренса хинидина (~35%). Может развиваться артериальная гипотензия, а у пациентов с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией – отек легких.

*Флекаїнидин:* минимальное действие на клиренс флекаїнидину в плазме крови (<~10%); не влияет на клиренс верапамила в плазме крови.

*Метопролол:* увеличение AUC метопролола (~32,5%) и  $C_{\max}$  (~41%) у пациентов со стенокардией.

*Пропранолол:* увеличение AUC пропранолола (~65%) и  $C_{\max}$  (~94%) у пациентов со стенокардией.

*Гипотензивные средства, диуретики, вазодилататоры:* усиление гипотензивного эффекта.

*Празозин, теразозин:* дополнительный гипотензивный эффект (*празозин:* повышение  $C_{\max}$  празозина (~40%) без влияния на период полувыведения; *теразозин:* повышение AUC теразозину (~24%) и  $C_{\max}$  (~25%)).

*Противовирусные (ВИЧ) средства:* плазменные концентрации верапамила могут расти. Назначают с осторожностью или может быть необходимым снижение дозы верапамила.

*Карбамазепин:* повышение уровня карбамазепина, повышение нейротоксических побочных эффектов карбамазепина - диплопия, головная боль, атаксия, головокружение. Повышение AUC карбамазепина (~46%) у больных с рефрактерною парциальною эпилепсией.

*Литий:* повышение нейротоксичности лития.

*Противомикробные средства:*

Кларитромицин, эритромицин, телитромицин: возможно повышение уровня верапамила. Рифампицин: возможно снижение гипотензивного эффекта. Снижение AUC верапамила (~97%),  $C_{\max}$  (~94%), биодоступности после перорального применения (~92%).

*Колхицин:* комбинированное назначение с верапамилем не рекомендуется из-за увеличенной экспозиции колхицина.

*Сульфинпразон:* повышение орального клиренса верапамила в 3 раза, биодоступности – на 60%. Может наблюдаться снижение гипотензивного эффекта.

*Нейромышечные блокаторы:* возможно усиление действия через верапамила гидрохлорид.

*Ацетилсалициловая кислота:* повышенная возможность кровоточивости.

*Этанол:* повышение уровня этанола в плазме крови.

*Ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы:* лечение ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (симвастатин, аторвастатин, ловастатин) у пациентов, которые принимают верапамил, должно начинаться с самых низких возможных доз и постепенно увеличиваться. Если пациенту, который уже принимает верапамил, необходимо назначение ингибитора ГМГ-КоА редуктазы, следует учесть необходимо снижение дозы статинов и подобрать дозировку соответственно концентрации холестерина в плазме крови.

*Аторвастатин* возможно повышение уровня аторвастатина. Аторвастатин увеличивает AUC верапамила примерно на 42,8 %.

*Ловастатин:* возможно повышение уровня ловастатина.

*Симвастатин:* увеличение AUC симвастатина приблизительно в 2,6 раза,  $C_{\max}$  симвастатина - в 4,6 раза.

*Флувастатин, правастатин и розувастатин* не метаболизируются цитохромом CYP3A4 и не взаимодействуют с верапамилем.

*Дигоксин:* у здоровых людей повышается  $C_{\max}$  дигоксина на 45-53%,  $C_{ss}$  - на 42%, AUC - на 52%.

*Дигитоксин:* уменьшение клиренса дигитоксина (~27%) и экстраренального клиренса (~29%).

*Циметидин:* увеличивается AUC R- (~25%) и S-верапамила (~40%) с соответствующим снижением клиренса R- и S-верапамила.

*Антидиабетические препараты (глибурид):* повышается  $C_{\max}$  глибуриду примерно на 28 %, AUC - на 26%.

*Теофиллин:* снижение орального и системного клиренса приблизительно на 20%, у курильщиков - на 11%.

*Импипрамин:* увеличение AUC (~15%) без влияния на активный метаболит дезипрамин.

*Доксорубицин:* при одновременном применении доксорубицина и верапамила (перорально) повышается AUC (~89%) и  $C_{\max}$  доксорубицина в плазме крови (~61%) у больных с дрибноклеточным раком легких. У больных в стадии прогрессирующей опухоли значительных изменений фармакокинетики доксорубицина при одновременном внутривенном применении верапамила не наблюдается.

*Фенобарбитал:* повышает оральный клиренс верапамила в 5 раз.

*Буспирон:* увеличение AUC и  $C_{\max}$  в 3-4 раза.

*Мидазолам:* увеличение AUC в 3 раза и  $C_{\max}$  - в 2 раза.

*Алмотриптан:* увеличение AUC на 20%,  $C_{\max}$  - на 24%.

*Иммунологические препараты:*

*Циклоспорин*: увеличение AUC,  $C_{max}$ ,  $C_{SS}$  примерно на 45%.

*Еверолимус, сиролимус, такролимус*: возможно повышение уровней этих препаратов

*Грейпфрутовый сок*: увеличивается AUC R- (~49%) и S-верапамила (~37%), увеличивается  $C_{max}$  R- (~75%) и S-верапамила (~51%) без изменения периода полувыведения и почечного клиренса.

*Зверобой продырявленный*: уменьшается AUC R- (~78%) и S-верапамила (~80%) с соответствующим снижением  $C_{max}$ .

## **Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Верапамила гидрохлорид блокирует трансмембранный поток ионов кальция в кардиомиоциты и клетки гладких мышц сосудов. Он непосредственно уменьшает потребность миокарда в кислороде за счет влияния на энергетически затратные процессы метаболизма в клетках миокарда за счет уменьшения постнагрузки. Благодаря блокированию кальциевых каналов гладкой мускулатуры коронарных артерий приток крови к миокарду усиливается, даже в постстенотичных участках, и спазм коронарных артерий снимается.

Антигипертензивная эффективность верапамила обусловлена уменьшением сопротивления периферических сосудов без увеличения частоты сердечных сокращений в качестве рефлекторного ответа. Нежелательных изменений физиологических величин давления крови не наблюдается. Верапамил оказывает выраженное антиаритмическое действие, особенно при надшлуночковой аритмии. Он задерживает проведение импульса в атриовентрикулярному узле, вследствие чего, в зависимости от типа аритмии, восстанавливается синусовый ритм и/или частота сокращений желудочков нормализуется. Нормальный уровень частоты сердечных сокращений не изменяется или незначительно снижается.

**Фармакокинетика.** Верапамил быстро и почти полностью всасывается в тонком кишечнике. Степень всасывания составляет более 90 %. Средняя абсолютная биодоступность у здоровых людей после однократного приема препарата составляет 22 %, что объясняется экстенсивным печеночным метаболизмом первого прохождения. Биодоступность увеличивается в 2 раза после многократного приема.

Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа после приема дозы. Период полувыведения составляет от 3 до 7 часов. Связывание с белками плазмы составляет 90 %. Верапамил почти полностью метаболизируется, в результате чего образуются различные метаболиты. Среди этих метаболитов только норверапамил фармакологически активный.

Верапамил и его метаболиты выводятся в основном почками; только 3-4 % выводятся в неизменном виде. 50 % введенной дозы выводится в течение 24 часов, 70 % выводится в течение 5 дней. До 16 % препарата выводится с фекалиями. Недавно полученные данные свидетельствуют, что нет разницы в фармакокинетике верапамила у людей с нормальной функцией почек и у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности. Период полувыведения увеличивается у больных циррозом печени через низкий клиренс и большой объем распределения.

## **Фармацевтические характеристики**

### **Основные физико-химические свойства:**

*таблетки по 40 мг*: белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, с пометкой



VL 40 с одной стороны;

*таблетки по 80 мг:* белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, с пометкой VL 80 с одной стороны.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре 15-25 °С в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 или 100 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке.

**Категория отпуска** По рецепту.

### **Производитель**

Орион Корпорейшн/Orion Corporation.

### **Местонахождение**

Орионинтиэ 1, 02200 Эспоо, Финляндия/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

Внимание! Текст описания препарата "Финоптин таблетки, покрытые оболочкой, по 80 мг №100 во флаконе" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.