

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**VISKALDIX®/ВИСКАЛДИКС**

Минист. рег. № на лекарството	
Продуктът е регистриран в Република България № 11-4730/24.01.02	
616/18.12.01	<i>[Signature]</i>

1. Име на лекарствения продукт

VISKALDIX®/ВИСКАЛДИКС

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка с делителна черта съдържа:

Pindolol	10.0 mg
Cloпамide	5.0 mg

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. Клинични данни**4.1. Терапевтични показания**

Всички видове хипертония, във всички степени

4.2. Дозировка и начин на приложение

В началото ½ или 1 таблетка VISKALDIX дневно сутрин по време на хранене. Ако кръвното налягане не се понижи задоволително след 2 до 3 седмици може да се даде втора таблетка, за предпочитане на обяд. При резистентни случаи може да се наложи употребата на допълнително антихипертензивно вазодилаторно средство.

Деца

Няма опит за приложение на VISKALDIX при деца.

Възрастни пациенти

Не съществуват данни, които да потвърждават, че дозировката или поносимостта на VISKALDIX се променя с напредване на възрастта. Поради диуретичната съставка обаче, възрастните пациенти трябва да се проследяват внимателно, тъй като фактори, понякога свързани с напредване на възрастта, като не добро хранене или нарушена бъбречна функция, може индиректно да повлияят на дозирането или поносимостта.

4.3. Противопоказания

Свързани с пиндолол

Бронхиална астма, дигиталис-резистентна сърдечна недостатъчност, белодробно сърце, изявена брадикардия, AV-блок II и III степен.

Свързани с клопамид

Остър гломерулонефрит, тежкостепенна бъбречна или чернодробна недостатъчност, тежка или резистентна хипокалиемия, свръхчувствителност към сулфонамиди и техните производни (към този клас принадлежи и клопамид), хиперкалциемия, болест на Адисон, бременност (по време на бременност трябва да се избягват тиазидни диуретици)

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Болни с начална или изявена сърдечна недостатъчност трябва да бъдат адекватно дигитализирани преди започване на лечение с VISKALDIX .

Вследствие на вътрешната симпатимиметична активност, пиндолол обикновено не причинява значими промени в белодробната функция на пациенти със склонност към бронхоспазъм, свързан с неастматично хронично обструктивно белодробно заболяване. Както при всички β -блокери, обаче, не трябва никога да се изключва възможност от бронхоконстриктивен ефект и β -блокери не трябва никога да се назначават на болни с анамнеза за бронхиална астма. При настъпване на бронхоспазъм, трябва да се предприемат съответни терапевтични мерки (β_2 -стимулатор, дериват на теофилина).

При пациенти, лекувани с β -блокери е необходимо внимателно следене на сърдечните показатели по време на обща анестезия. Ако се наложи преустановяване на терапията с β -блокери преди общата анестезия, необходимо е дозата на VISKALDIX да бъде намалена постепенно.

Вероятността пиндолол да индуцира "rebound" ефект на свръхчувствителност към β_2 -адренорецепторната стимулация след рязко прекъсване на хронично лечение е по-малка, отколкото при β -блокери без ISA. Независимо от това, ако се налага прекъсване на терапията, се препоръчва дозата на VISKALDIX да бъде постепенно редуцирана до изключване.

Лекуването на пациенти с феохромоцитом с β -блокери (пиндолол) изисква задължително включване на α -блокери към терапията.

Лечението с β -блокери често се свързва с влошаване на симптоматиката на съпътстващо периферно съдово заболяване. Поради симпатимиметичните ефекти на пиндолол, обаче, върху съдовите β_2 -рецептори (вазодилатация), странични ефекти в периферните съдове (като изстиване на крайниците) се наблюдават рядко при лечение с VISKALDIX.

При пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност трябва да се следят калиевите нива, както и нивата на пикочната киселина при пациенти с подагра.

Изисква се особено внимание при прилагането на β -блокери при пациенти на антидиабетична терапия, тъй като продължителна диета може да доведе до хипогликемия с маскиране на някои от симптомите ѝ (тахикардия, тремор). Пациентите трябва да разпознават изпотяването като типичен симптом на хипогликемия, индуцирана от терапията с β -блокери.



При пациенти с отоци, лекувани с VISKALDIX, при горещо време може да се развие дилуционна хипонатриемия. Подходяща терапия е ограничаването на течности, вместо даването на сол, освен в редките случаи на животозастрашаваща хипонатриемия. При пълно изчерпване на солта, лечението на избор е подходяща заместителна терапия.

VISKALDIX трябва да се пази от достъпа на деца.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Опитът е показал, че съпътстващата употреба на перорални β -блокери и калциеви антагонисти може да има положителен ефект при хипертония, но трябва да се избягва венозно инжектиране на калциеви антагонисти. Адювантната перорална терапия с калциеви антагонисти изисква стриктно мониториране, особено в случаите на комбиниране на β -блокери (пиндолол във VISKALDIX) с калциев антагонист от класа на верапамил.

Тъй като тиазидните диуретици понижават бъбречния литиев клирънс, дозата на лития трябва да бъде редуцирана и плазмените нива на лития трябва да бъдат стриктно мониторирани по време на едновременно лечение с VISKALDIX и литиеви препарати.

Кортикостероидите и нестероидните противовъзпалителни средства могат да намалят отделянето на натрий и вода, така че при съпътстващо прилагане на VISKALDIX може да се наложи приемането на допълнителна доза диуретик. Действието на пероралните антикоагуланти може да бъде намалено от тиазидни диуретици.

4.6. Бременност и кърмене

VISKALDIX не трябва да бъде прилаган при майки-кърмачки, предвид възможността от свръхчувствителност на детето към сулфонамиди (клопамид).

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможност от поява на замаяване или отпадналост по време на началната фаза от лечение с антихипертензивни продукти, се изисква повишено внимание от страна на пациентите при шофиране и работа с машини, до установяване на индивидуалния толеранс.

4.8. Нежелани реакции

VISKALDIX по правило се понася добре. Понякога се наблюдават замаяване, отпадналост, диспептични смущения, нарушения на съня (подобни на тези, наблюдавани при други β -блокери и техни комбинации). В повечето от случаите тези странични ефекти са слабо изразени и преходни.

Рядко са наблюдавани кожни реакции и психични симптоми (депресия, халюцинации), налагащи прекратяване на лечението. По време на терапия с тиазидни диуретици са съобщени редки изолирани случаи на тромбоцитопения и левкопения.

4.9. Предозиране



Симптоми: брадикардия, гадене, повръщане, ортостатични смущения, синкоп, хипокалиемия и придружаващите я разстройства.

Лечение: в случай на предозиране или свръхчувствителност към β -блокери (много рядко), трябва да се приложи венозно 0.5 до 1.0 mg (или повече) атропин сулфат. Ако е необходимо, може да се даде изопреналин хидрохлорид чрез бавно венозно въвеждане, като се започне с около 5 $\mu\text{g}/\text{min}$ до постигане на желания ефект. При резистентни случаи може да се обсъди венозно прилагане на 8 до 10 mg глюкагон хидрохлорид; апликацията може да бъде повторена и ако е необходимо, да бъде последвана от венозна инфузия в доза 1 до 3 mg на час. По време на процедурите пациента трябва да бъде стриктно наблюдаван. Ако е показано, трябва да се възстанови електролитния баланс.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

VISKALDIX представлява комбинация от β -адрено-рецепторния блокер пиндолол и тиазидния диуретик клопамид; и двете съставки понижават кръвното налягане, но по различен механизъм. Клиничните изпитания показват, че комбинираният препарат е много ефикасен и се понася добре, като терапевтичният ефект от комбинацията е по-голям, отколкото на всяка от съставките поотделно.

Пиндолол е мощен β -адренорецепторен антагонист (β -блокер). Той блокира β_1 - и β_2 - адренорецепторите за повече от 24 часа след приложението му. Мембраностабилизиращата му активност е незначителна. Като β -блокер, пиндолол предпазва сърцето от β -адренорецепторната стимулация, индуцирана от катехоламините при физическо натоварване и психически стрес. Освен това намалява симпатетиковата стимулация на сърцето в състояние на покой. Вътрешната му симпатомиметична активност (ISA) осигурява базална стимулация на сърцето, подобна на тази, предизвикана от нормалната симпатетиковата активност в състояние на покой, като в резултат на това не се достига до свръхпотискане на сърдечната честота и контрактилитета в покой, както и на сърдечната проводимост. Затова рискът от брадикардия е малък и не се понижава нормалния сърдечен дебит.

Пиндолол е β -блокер с клинично значима вазодилатативна активност. Това е резултат от ISA, упражнена върху β_2 - адренорецепторите на кръвоносните съдове. Повишеното съдово съпротивление при доказана хипертония се понижава от пиндолол; тъканната и органна перфузия не се влошават и даже могат да бъдат подобрени.

За разлика от възможните неблагоприятни промени в профилите на серумните липопротеини, наблюдавани при лечение с други β -блокери и тиазидни диуретици (понижение в съотношението HDL/LDL), съотношението на липопротеините с висока плътност (HDL) към липопротеините с ниска плътност (LDL) остава непроменено при продължително лечение с VISKALDIX, което се дължи на подчертаната вътрешна симпатомиметична активност (ISA) на пиндолол. Упражнена върху гладката бронхиална мускулатура, ISA понижава също риска от бронхоспазм при неастматично болни с обструктивно белодробно заболяване.



Клопамид е салуретик от класа на тиазидните диуретици, принадлежащи към групата на сулфонамидните производни. Той засилва екскрецията на натрий и хлориди чрез инхибиране на тяхната реабсорбция от бъбречните тубули и води до повишено отделяне на вода. Диуретичното действие е пропорционално на дозировката. То се проявява до 2 часа след приложението и достига максимума си след 3 до 6 часа. Средната продължителност на действие е 12 до 18 часа, в зависимост от дозата.

Както и при другите диуретици, хипотензивният механизъм на действие на клопамид е неизяснен. Вероятно той е свързан с намаляване на кръвния обем или с действие върху артериоларната гладка мускулатура, което води до намалено периферно съпротивление.

Количеството клопамид, съдържащо се във VISKALDIX, спомага за понижаване на кръвното налягане без да повишава прекомерно диурезата. Установено е, че прилагането му в комбинация с пиндолол способства за избягване на ексцесивната екскреция на калий и магнезий.

Ниските терапевтични дози и на двата препарата отразяват тяхната мощност и бионаличност. Последната, резултат от почти пълна абсорбция и незначителния ефект на първо преминаване през черния дроб, намалява индивидуалните колебания в плазмените нива и осигурява постоянен терапевтичен ефект при дадена доза.

Началото на антихипертензивния ефект от комбинирания препарат често настъпва след няколко дни, но постигането на пълен ефект може да отнеме 2 до 3 седмици.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на двете активни съставки е сходна в голяма степен и не се влияе от тяхното комбиниране или приемането им с храна.

И двата компонента се абсорбират бързо и почти изцяло. Чернодробният метаболизъм на първо преминаване е незначителен и бионаличността и на двете съставки е най-малко 85%. Максималната плазмена концентрация на пиндолол се достига за 1 час, а тази на клопамид - 1 до 2 часа след приемане. Свързването с плазмените протеини е 40% за пиндолол и 46% за клопамид. Обемът на разпределение е съответно около 2 L/kg за пиндолол и 1.5 L/kg за клопамид. Общият клирънс на пиндолол е 400 mL/min, а този на клопамид - 165 mL/min. Полу-животът на елиминиране е 3 - 4 часа за пиндолол и 6 часа за клопамид. Около една трета от дозата и на двата препарата се излъчва непроменена в урината. Екскрецията на клопамид става главно чрез бъбреците, докато пиндолол показва балансирана екскреция чрез бъбреците и черния дроб.

Пациенти с влошена бъбречна или чернодробна функция обикновено могат да бъдат лекувани с препоръчаните дози. Само в случаи на тежка недостатъчност се препоръчва редуциране на дневната доза.

6. Фармацевтични данни



- 6.1. **Списък на помощните вещества:**
Magnesium stearate, maize starch, lactose monohydrate, purified water.
 - 6.2. **Несъвместимости :** не са известни
 - 6.3. **Срок на годност:**
5 години
 - 6.4. **Специални мерки при съхранение:** Да се съхранява при температура под 30°C.
 - 6.5. **Вид и съдържание на контейнера:** Картонена кутия с три блистера по 10 таблетки всеки.
 - 6.6. **Инструкции при използване и боравене:** Няма специални инструкции.
7. **Притежател на разрешение за употреба в България**
Novartis Pharma Services Inc. Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Switzerland
- CSO:**
София 1164, Площад на свободата №1,
Тел.: (359 2) 963 00 51, + (359 2) 960 03 00; факс: + (359 2) 963 41 94
8. **Регистрационен номер в България:**
 9. **Дата на първо разрешение в България:**
 10. **Дата на частична ревизия на текста** 09.07.1987

