

## **Viskaldix®/Вискалдикс®**

pindolol/cloramide/пиндолол/клопамид

Листовка за пациента

### **Състав**

1 таблетка (с разделителна черта) съдържа:

*Активни вещества:*

Пиндолол 10.0 мг

Клопамид 5.0 мг

*Помощни вещества:*

Магнезиев стеарат, царевично нишесте, лактозен монохидрат, вода.

### **Опаковка**

Табл. x 30

### **Притежател на лиценз и производител:**

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35,  
CH 4002, Basel, Switzerland

и

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd  
Wimblehurst Road  
Horsham, West Sussex  
RH 12 5AB, United Kingdom

### **Притежател на разрешение за употреба в България**

Novartis Pharma Services Inc.,

CSO:

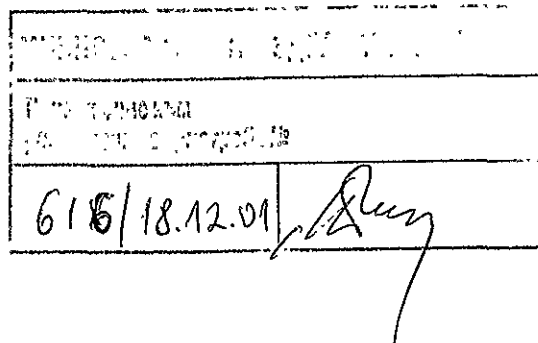
София 1164, Площад на свободата No1

тел.: + (359 2) 963 00 51, + (359 2) 960 03 00;

факс: + (359 2) 963 41 94

### **Свойства**

Viskaldix® е комбинация от б-адренорецепторния блокер пиндолол и тиазидния диуретик клопамид. И двете съставки понижават кръвното налягане, но по различен механизъм. Клиничните изпитвания на комбинирания препарат показват



добра ефективност и поносимост, за която допринасят и двете му съставки. Терапевтичният ефект на комбинацията е по-голям, отколкото на всеки компонент поотделно.

Пиндолол е мощен  $\beta$ -адренорецепторен антагонист ( $\beta$ -блокер). Блокира  $\beta_1$  и  $\beta_2$ -адренорецепторите в продължение на повече от 24 часа след приложението му. Мембраностабилизиращата му активност е незначителна. Като  $\beta$ -блокер Пиндолол предпазва сърцето от  $\beta$ -адренорецепторната стимулация на катехоламините при физическо натоварване и психически стрес. Пиндолол намалява провеждането на симпатикови импулси към сърцето в състояние на покой.

Вътрешната му симпатикомиметична активност (ISA) осигурява базална стимулация на сърцето, подобна на нормалната симпатикосова активност в състояние на покой. По тази причина не се стига до свръхпотискане на сърдечната честота при покой, контрактилитета и вътрешната проводимост на миокарда. Рискът от брадикардия е незначителен, а нормалният сърдечен дебит не се понижава.

Пиндолол е  $\beta$ -блокер с клинично-значима съдоразширяваща активност. Дължи се на вътрешната му симпатикомиметична активност (ISA) върху  $\beta_2$ -адренорецепторите на кръвоносните съдове. При доказана хипертония Пиндолол понижава увеличеното съдово съпротивление. Тъканната и органна перфузия не се влошават и дори могат да се подобрят.

Лечението с други  $\beta$ -блокери и тиазидни диуретици може да окаже неблагоприятен ефект върху профила на серумните липопротеини (понижение в съотношението на липопротеините с висока плътност - HDL към липопротеините с ниска плътност LDL - HDL/LDL). При продължително лечение с Viskaldix® не настъпват подобни промени поради изразената вътрешна симпатикомиметична активност (ISA) на Пиндолол. Ефектът върху гладката бронхиална мускулатура понижава и риска от бронхоспазм при неастматично болни с обструктивно белодробно заболяване.

Клопамид е салидиуретик от тиазиден тип, принадлежащ към групата на сулфонамидните производни. Увеличава екскрецията на натрий и хлориди чрез потискане на реабсорбцията им в бъбречните тубули, което води до повишено отделяне на вода. Диуретичният му ефект е дозозависим. Проявява се 1 до 2 часа след приложението и достига максимума след три до шест часа. Средната продължителност на действие е 12 до 18 часа в зависимост от дозата.

Подобно на другите диуретици, механизмът на хипотензивно действие на клопамид не е изяснен. Вероятно е свързан с намаляване на кръвния обем или с въздействие върху артериоларната гладка мускулатура, водещо до намалено периферно съдово съпротивление.

Съдържащият се във Viskaldix® Клопамид спомага за понижаване на кръвното налягане, без да увеличава прекомерно диурезата. Установено е, че прилагането му в комбинация с Пиндолол предотвратява ексцесивната екскреция на калий и магнезий.

Отчетливо понижение на кръвното налягане, вследствие прилагането на комбинацията, често се постига след неколкодневно лечение, но за оптимален терапевтичен ефект са необходими 2 до 3 седмици.

## **Показания**

Хипертония, независимо от типа и степента.

## **Дозировка**

Начална дневна доза от 1/2 или 1 таблетка Viskaldix® приета със закуската. Ако в рамките на две-три седмици не се постигне задоволително понижение на кръвното налягане, може да се даде втора таблетка, за препоръчване, приета с обяда. При резистентни случаи трябва да се обсъди прибавянето на антихипертензивно съдоразширяващо средство.

## **Деца**

Липсва клиничен опит от прилагане на Viskaldix® при деца.

### **Пациенти в старческа възраст**

Няма данни за възрастово-обусловени различия в дозировката и поносимостта към Viskaldix®. Наличието на диуретична съставка налага внимателното проследяване на пациентите в старческа възраст, тъй като някои фактори, свързани със стареенето (като непълноценно хранене или влошена бъбречна функция), могат косвено да повлияят дозировката и поносимостта.

## **Противопоказания**

Свръхчувствителност към всяка една от активните съставки. Бременност и лактация.

### **Свързани с Пиндолол:**

Бронхиална астма, резистентна на дигиталис сърдечна недостатъчност, белодробно сърце, изразена брадикардия, AV блок от 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).

## **Предпазни мерки**

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

вътрешната си симпатикомиметична активност, Пиндолол обикновено не предизвиква значими промени в белодробната функция при пациенти, склонни към бронхоспазъм, вследствие на неастматично хронично обструктивно белодробно заболяване. Както при всички  $\beta$ -блокери, никога не трябва напълно да се изключва възможният бронхоконстриктивен ефект.  $\beta$ -блокери никога не трябва да се назначават на болни с анамнеза за бронхиална астма. При настъпване на бронхоспазъм, трябва да се предприемат съответни терапевтични мерки: ( $\beta_2$ -стимулатор, производно на теофилина).

При пациенти, лекувани с  $\beta$ -блокери, трябва внимателно да се проследяват сърдечните показатели по време на обща анестезия. Ако преди общата анестезия се наложи преустановяване на терапията с  $\beta$ -блокера, необходимо е дозата Viskaldix® да се намали постепенно.

Вероятността Пиндолол да предизвиква „рибаунд ефект“ на свръхчувствителност към  $\beta_2$ -адренорецепторната стимулация след рязко прекъсване на продължително лечение е по-малка, отколкото при  $\beta$ -блокери без вътрешна симпатикомиметична активност (ISA). Независимо от това, ако се налага прекъсване на терапията, се препоръчва дозата Viskaldix® постепенно да се намали до преустановяване на приема.

Третирането на пациенти с феохромоцитом с  $\beta$ -блокери (Пиндолол) изисква задължително включване на  $\alpha$ -блокери към терапията.

Лечението с  $\beta$ -блокери често се свързва с влошаване на симптоматиката на съпътстващо периферно съдово заболяване. Поради симпатикомиметичните ефекти на Пиндолол върху съдовите  $\beta_2$ -рецептори (вазодилатация), при лечение с Viskaldix® рядко се наблюдават странични ефекти от страна на периферните съдове (като изстиване на крайниците).

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

Изисква се особено внимание при прилагането на  $\beta$ -блокери при пациенти на антидиабетна терапия, тъй като продължителната диета може да доведе до хипогликемия с маскиране на някои от симптомите е (тахикардия, тремор).

Пациентите трябва да разпознават изпотяването като типичен симптом на хипогликемия, индуцирана от терапия с  $\beta$ -блокери.

При пациенти с отоци, лекувани с Viskaldix®, в горещо време може да се развие дилуционна хипонатриемия. Подходяща терапия е ограничаването на течностите, вместо прием на соли, освен в редките случаи на животозастрашаваща хипонатриемия. При истински солеви дефицит, средство на избор е подходящата заместителна терапия.

Viskaldix® не трябва да бъде прилаган при кърмачки, поради възможността за свръхчувствителност на детето към сулфонамиди (Клопамид).

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

## **Взаимодействия**

Опитът показва, че едновременното перорално приложение на б-блокери и калциеви антагонисти е с благоприятен терапевтичен ефект при хипертония, но интравенозното инжектиране на калциеви антагонисти трябва да се избягва. Допълнителната перорална терапия с калциеви антагонисти изисква стриктно мониториране, особено в случаите на комбиниране на б-блоркер (Пиндолол във Viskaldix®) с калциев антагонист от верапамиллов тип.

Тъй като тиазидните диуретици понижават бъбречния клирънс на лития, при едновременно приложение на Viskaldix® и литий-съдържащи препарати трябва да се намали дозата на лития и стриктно да се проследяват плазмените нива на лития. Кортикостероидите и нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да намалят отделянето на натрий и вода, така че при едновременен прием на Viskaldix® може да се наложи допълнителна доза диуретик.

Действието на пероралните антикоагуланти може да бъде намалено от тиазидни диуретици.

## **Нежелани реакции**

Viskaldix® обикновено се понася добре. Понякога се наблюдава световъртеж, отпадналост, диспептични смущения, нарушения на съня (подобни на тези, наблюдавани при други б-блокери и техни комбинации). В повечето от случаите тези нежелани реакции са леки по степен на изразеност и преходни. Рядко са наблюдавани кожни реакции и психични симптоми (депресия, халюцинации), налагащи прекратяване на лечението. По време на терапия с тиазидни диуретици са наблюдавани редки изолирани случаи на тромбоцитопения и левкопения.

## **Предозиране**

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

**Лечение:** при предозиране или свръхчувствителност към б-блокери (много рядко) трябва да се приложи интравенозно 0.5-1.0 мг (или повече) атропин сулфат. Ако е необходимо, може да се даде изопреналин хидрохлорид чрез бавно интравенозно въвеждане, като се започне с около 5 мкг/мин до постигане на желания ефект. При резистентни случаи може да се обсъди интравенозно прилагане на 8-10 мг глюкагон хидрохлорид; апликацията може се повтори и ако е необходимо да бъде последвана от интравенозна инфузия - 1-3 мг/час. По време на процедурите пациентът трябва да бъде стриктно наблюдаван. Ако е показано, трябва да се възстанови електролитният баланс.

## **Срок на годност**

- 5 години от датата на производство.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

**Условия на съхранение**

- Да не се съхранява на влажни места.
- Да се пази от достъп на деца.

**ОТКЪДЕ ДА ПОЛУЧИТЕ ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Последна редакция на листовката: 03.1997