

**Biosmética**  
uma empresa **achê**

# cloridrato de verapamil

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos retard 120 mg: Embalagem com 20 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido retard 120 mg contém: cloridrato de verapamil .....120 mg  
Excipientes: alginato de sódio, hipromelose, celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio.

Observação: a forma de comprimidos revestidos “retard” foi desenvolvida para uma cinética de liberação e níveis plasmáticos de 24 horas.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de verapamil é destinado ao tratamento de:

1. Falta de oxigênio (isquemia) para o músculo do coração: sem angina (dor no peito); com angina após esforço; angina em repouso.
2. Hipertensão arterial (pressão alta) leve e moderada: cloridrato de verapamil tem a vantagem de poder ser usado em pacientes com pressão alta e que também tenham asma (bronquite), diabetes, depressão, impotência sexual, doença em vasos cerebrais, varizes, doença coronárias, colesterol alto, ácido úrico alto e também pode ser usado por idosos. Diminui a pressão nas crises de pressão alta.
3. Previne as arritmias com batimento cardíaco rápido (taquicardias supraventriculares; “flutter” ou fibrilação atrial).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém como substância ativa o cloridrato de verapamil, que bloqueia o fluxo de cálcio para dentro da célula do músculo do coração e das artérias (bloqueador do canal lento ou antagonista de íons cálcio).

O bloqueio dos canais de cálcio para as células musculares cardíacas e vasculares melhora a quantidade de oxigênio oferecida ao músculo do coração. Com mais oxigênio, o músculo do coração consegue relaxar mais e trabalhar melhor. Esse relaxamento muscular também acontece nos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, onde o sangue vai poder circular mais facilmente (diminui a resistência vascular), diminuindo, assim, a pressão alta.

Este medicamento também atua na normalização da frequência cardíaca (número de vezes que o coração bate por minuto).

O tempo médio estimado para o início da ação farmacológica no organismo é de uma a duas horas após a administração oral.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**O cloridrato de verapamil é contraindicado para o uso por pessoas com hipersensibilidade ao cloridrato de verapamil ou a outros componentes da fórmula do medicamento.**

O cloridrato de verapamil é também contraindicado em casos de:

- choque cardiogênico;
- bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau (exceto em pacientes com marca-passo ventricular artificial em funcionamento);
- síndrome do nódulo sinusal (exceto em pacientes com marca-passo artificial em funcionamento);
- insuficiência cardíaca congestiva;
- flutter ou fibrilação atrial na presença de feixe de condução acessório (por exemplo: síndrome de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine). Estes pacientes correm risco de desenvolver taquicardia, incluindo fibrilação ventricular se cloridrato de verapamil for administrado.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e Precauções

#### Infarto Agudo do Miocárdio

Usar com cautela nos casos de infarto agudo do miocárdio complicados por bradicardia (batimentos cardíacos lentos), hipotensão acentuada (pressão baixa) ou disfunção ventricular esquerda.

#### Bloqueio AV (atrioventricular) / Bloqueio AV de primeiro grau / Bradicardia / Assistolia

O cloridrato de verapamil age sobre os nódulos de AV e SA (sino atrial) e prolonga o tempo de condução átrio ventricular. Utilizar com cautela no desenvolvimento de bloqueio AV de segundo ou terceiro grau. Nos casos de bloqueio do ramo unifascicular, bifascicular ou trifascicular há a necessidade de descontinuação do tratamento com cloridrato de verapamil e, se necessário, implementar um tratamento adequado.

O cloridrato de verapamil age sobre os nódulos AV e SA e raramente permite a evolução de bloqueio AV para segundo ou terceiro grau, bradicardia e em casos extremos, assistolia. Isso é mais provável de ocorrer em pacientes com doença do nó sinusal, que é mais comum em pacientes idosos. Em pacientes que não possuem essa doença, assistolia, é geralmente de curta duração (alguns segundos ou menos) com retorno espontâneo do ritmo normal. Se o retorno não ocorrer rapidamente, deve ser iniciado tratamento adequado.

#### Insuficiência cardíaca:

Pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção maior que 35% devem ser compensados antes do início do tratamento com cloridrato de verapamil.

#### Antiarrítmicos e betabloqueadores

Potencialização mútua de efeitos cardiovasculares (grau superior bloqueio AV, grau superior de

frequência cardíaca, indução de insuficiência cardíaca e hipotensão potencializada).

Bradicardia assintomática (36 batidas/minuto) com uso de marca-passo atrial (*wandering atrial pacemaker*) foram observados em um paciente recebendo concomitantemente colírio de timolol (bloqueador beta adrenérgico) e cloridrato de verapamil oral.

#### Digoxina

Se verapamil for administrado concomitantemente com digoxina, a dose de digoxina deve ser reduzida. Ver item Interações Medicamentosas.

#### Doença nas quais a transmissão neuromuscular é afetada

O cloridrato de verapamil deve ser utilizado com cautela em pacientes com doenças nas quais a transmissão neuromuscular é afetada (miastenia grave, Síndrome de Eaton-Lambert e distrofia muscular de Duchenne avançada).

#### Inibidores da HMG-CoA Redutase (estatinas)

Vide item Interações Medicamentosas

#### Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas

Devido ao seu efeito anti-hipertensivo e dependendo da resposta individual, o cloridrato de verapamil pode afetar a habilidade de reação a ponto de prejudicar a habilidade de dirigir um veículo, de operar máquinas ou de trabalhar sob circunstâncias perigosas. Isso se aplica, principalmente, quando se inicia o tratamento, quando a dose é aumentada, quando há migração de outra terapia medicamentosa ou quando álcool é consumido concomitantemente. Verapamil pode aumentar o nível de álcool no sangue e retardar sua eliminação, com isso, os efeitos do álcool podem ser exacerbados.

#### Cuidados e advertências para populações especiais

**Uso em idosos:** as doses de cloridrato de verapamil devem ser estudadas caso a caso pelo médico, pois pacientes idosos apresentam uma resposta maior ao verapamil.

**Uso pediátrico:** deve-se ter bastante cautela ao administrar cloridrato de verapamil a este grupo de pacientes.

**Uso em pacientes com insuficiência hepática:** o verapamil deve ser usado com cuidado em pacientes com função do fígado alterada. Nestes casos deve-se ajustar muito cuidadosamente a dose e começar com doses menores.

**Uso em pacientes com comprometimento da função renal (dos rins):** estudos robustos comparativos demonstraram que o comprometimento da função renal não tem efeito sobre a farmacocinética do cloridrato de verapamil em pacientes no estágio final da insuficiência renal.

Entretanto, alguns casos reportados sugerem que o cloridrato de verapamil deve ser usado com cautela e com acompanhamento cuidadoso em pacientes com comprometimento da função renal. O cloridrato de verapamil não pode ser removido por hemodiálise.

**Uso na gravidez:** não há dados adequados do uso de cloridrato de verapamil em mulheres durante a gravidez. Estudos em animais não indicaram efeitos danosos direta ou indireta com respeito à toxicidade reprodutiva. Como estudos de reprodução feitos com animais não preveem sempre a resposta em humanos, só se deve usar cloridrato de verapamil na gravidez quando for absolutamente necessário e se indicado pelo médico. O cloridrato de verapamil pode atravessar a placenta, podendo ser medido no cordão umbilical.

**Lactante:** o cloridrato de verapamil é excretado no leite humano. Dados limitados para administração oral têm mostrado que a dose relativa do verapamil no lactante é baixa (0,1 – 1% da dose oral da mãe) e que o uso de verapamil pode ser compatível com a amamentação. Devido ao potencial de sérias reações adversas em lactentes, o verapamil deve ser usado durante a lactação somente se for essencial para o bem-estar da mãe e se indicado pelo médico.

#### Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

#### Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

#### Interações medicamentosas e testes laboratoriais

Caso você esteja usando alguma das substâncias a seguir, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com cloridrato de verapamil. Ele lhe dará a melhor orientação sobre como proceder. As substâncias que interagem potencialmente com o cloridrato de verapamil são:

prazosina, terazosina, flecainida, quinidina, teofilina, carbamazepina, flecainida, quinidina, teofilina, carbamazepina, flecainida, quinidina, teofilina, claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina, doxorubicina, fenobarbital, buspirona, midazolam, metoprolol, propranolol, digoxina, digoxina, cimetidina, ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus, atorvastatina, lovastatina, sinvastatina, almotriptana, sulfonpirazona, suco de grapefruit (toranja e pomelo), erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Informe seu médico quanto ao uso de antiarrítmicos (quinidina e procainamida), betabloqueadores (metoprolol e propranolol), anti-hipertensivos (furosemida, hidroclorotiazida e nifedipino), diuréticos, vasodilatadores (hidralazina, cinarizina e flunarizina), agentes antivirais anti-HIV (ritonavir e lopinavir), lítio, bloqueadores neuromusculares (gentamicina e tobramicina), ácido acetilsalicílico, álcool, estatinas. Estas substâncias, quando utilizadas com cloridrato de verapamil podem causar algumas alterações.

Foram observados nos testes laboratoriais a elevação das enzimas hepáticas (enzimas que demonstram a função do fígado) e elevação dos níveis de prolactina (hormônio que estimula produção de leite e aumento das mamas).

#### Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

#### Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de verapamil deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### Características físicas do produto

Cloridrato de verapamil 120 mg: comprimido revestido, de cor branca, de formato circular, bi-convexo e com vinco em um dos lados.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As doses de cloridrato de verapamil devem ser estudadas caso a caso pelo médico de acordo com a gravidade da doença e tomadas, de preferência, com a alimentação ou logo após.

Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água, sem serem mastigados.

A experiência clínica mostra que a dose média do medicamento varia de 240 mg a 360 mg por dia, conforme orientação médica.

A dose máxima diária não deve passar de 480 mg para tratamentos longos, apesar de que uma dose maior que esta pode ser usada para tratamentos curtos.

### Adultos e adolescentes com peso maior que 50 kg

Isquemia miocárdica, taquicardias supraventriculares paroxísticas, “flutter” e fibrilação atrial: 120 mg a 480 mg divididos em 1 ou 2 vezes ao dia (a cada 24 ou 12 horas) de acordo com a prescrição médica.

Hipertensão: 120 mg a 480 mg divididos em 1 ou 2 vezes ao dia (a cada 24 ou 12 horas) de acordo com a prescrição médica.

Não existe limitação para a duração do tratamento.

O cloridrato de verapamil alcança o pico de concentração plasmática após 4 a 5 horas da administração do medicamento.

A estimativa da dose liberada do medicamento cloridrato de verapamil 120 mg comprimido revestido retard, no organismo por unidade de tempo segue na tabela abaixo:

Tempo de liberação do medicamento	Dose liberada do medicamento (%) após administração
1 hora	7,5% a 20%
2 horas	21% a 35%
4 horas	36% a 56%
8 horas	Mínimo 70%
10 horas	Mínimo 80%

O cloridrato de verapamil não deve ser interrompido subitamente após tratamentos longos, sendo recomendada uma diminuição gradual de dose. Em pacientes com problemas no fígado, o médico deverá fazer um ajuste da dose, com doses menores no início do tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este comprimido não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobre a próxima dose para repor o comprimido que se esqueceu de tomar no horário certo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas foram relatadas espontaneamente durante o período de pós-comercialização e durante estudos clínicos do produto. As frequências de reações adversas são definidas como: Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Sistemas	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
<b>Sistema imunológico</b>	—	—	—	Hipersensibilidade (alergia)
<b>Sistema nervoso</b>	Cefaleia (dor de cabeça e tontura)	—	Parestesia (sensação de formigamento e tremor)	Reação extrapiramidal; paralisia <sup>1</sup> (tetraparesia) e convulsões
<b>Alterações psiquiátricas</b>	—	—	Sonolência	—
<b>Alterações do ouvido e do labirinto</b>	—	—	Zumbido	—
<b>Sistema vascular</b>	Hipotensão, rubor	—	—	—

Sistemas	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
<b>Alterações cardíacas</b>	Bradicardia (bati-mentos muito lentos)	Palpitações e taquicardia	—	Bloqueio atrioventricular (primeiro, segundo e terceiro grau), bradicardia sinusal, falência cardíaca e assistolia
<b>Respiratório</b>	—	—	—	Broncoespasmo
<b>Sistema gastrointestinal</b>	Constipação (intestino preso) e náusea	Dor abdominal	Vômitos	Desconforto abdominal, hiperplasia gengival (inchaço da gengiva), íleo (paralisia intestinal)
<b>Alterações na pele e tecidos subcutâneos</b>	—	—	Hiperhidrose (suor excessivo)	Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, erupção cutânea maculopapular, alopecia (queda de cabelo), urticária (coceira), púrpura e prurido.
<b>Sistema musculoesquelético</b>	—	—	—	Fraqueza muscular, mialgia (dores musculares em qualquer parte do corpo) e artralgia (dores nas articulações).
<b>Sistema reprodutor e mama</b>	—	—	—	Disfunção erétil (impotência), ginecomastia (crescimento das mamas nos homens) e galactoreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação).
<b>Condições gerais</b>	Edema periférico	Fadiga	—	—
<b>Em investigação</b>	—	—	—	Aumento de prolactina plasmática e aumento de enzimas hepáticas.

<sup>1</sup>Houve um único relato pós-comercialização de paralisia (tetraparesia) associada ao uso concomitante de verapamil e colchicina. O uso concomitante de verapamil e colchicina não é recomendado.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

### Sintomas

A superdosagem de cloridrato de verapamil pode causar hipotensão (pressão baixa), bradicardia (coração bate muito devagar) até bloqueio atrioventricular, hiperglicemia (aumento na quantidade de açúcar disponível para o corpo), estupor (diminuição ou paralisação das reações intelectuais, sensitivas ou motoras, devidas a causa psíquica ou patológica) e acidose metabólica (excesso de acidez no sangue). Casos fatais ocorreram em consequência de superdosagem.

### Tratamento

Todos os casos de superdosagem devem ser tratados como se fossem graves e os pacientes devem ser mantidos em observação por até 48 horas, sob cuidados médicos em hospital. Em caso de superdosagem deve-se procurar um hospital imediatamente. O cloridrato de verapamil não pode ser removido por hemodiálise.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0413

Farmacêutico Responsável:  
Alberto Jorge Garcia Guimarães  
CRF-SP nº 12.449

### Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428  
São Paulo - SP  
CNPJ 53.162.095/0001-06  
Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (11/03/2014)**

