

cloridrato de verapamil

 **SANDOZ**
a Novartis company

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

cloridrato de verapamil 120 mg AP comprimido revestido. Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 120 mg AP contém:

cloridrato de verapamil 120 mg. Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (alginato de sódio, lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O

cloridrato de verapamil é indicado para adultos no 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:

o 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? O

cloridrato de verapamil 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. O cloridrato de verapamil 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 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;
- combinação com medicamentos contendo ivabradina.

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 cardíaco/ Bloqueio AV de primeiro grau/ Bradicardia/ Assistolia: O

cloridrato de verapamil age sobre os nódulos de AV (atrioventricular) e SA (sino atrial) e prolonga o tempo de condução atrioventricular. 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 evoluir para bloqueio AV de 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 imediatamente.

Antiarrítmicos, beta-bloqueadores: 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 marcapasso atrial 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. **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. **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, distrofia muscular de Duchenne avançada). **Inibidores da HMG-CoA Redutase (estatinas):** Ver 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 (fígado):

o verapamil deve ser usado com cuidado em pacientes com função do fígado alterada. Nestes casos a dose deve ser ajustada cuidadosamente.

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.

Flecainida: um estudo com voluntários saudáveis mostrou que a

administração concomitante de flecainida e cloridrato de verapamil pode apresentar efeitos aditivos na redução da contratilidade do miocárdio, prolongamento na condução atrioventricular e prolongamento da repolarização.

Disopirâmida: até o momento, as possíveis interações entre cloridrato de verapamil e disopirâmida obtidas demonstram que disopirâmida não

deve ser administrada 48 horas antes ou 24 horas após a administração de cloridrato de verapamil.

Uso na gravidez (efeitos teratogênicos):

não há dados adequados do uso de cloridrato de verapamil em mulheres durante a gravidez. Estudos em animais não indicaram efeitos danosos direta ou indiretamente com respeito à toxicidade reprodutiva.

Como estudos de reprodução feitos com animais não prevêm sempre a resposta em humanos, só se deve usar cloridrato de verapamil na gravidez quando for absolutamente necessário e se indicado pelo médico.

Lactante: o cloridrato de verapamil pode atravessar a placenta e desta forma pode ser medido no cordão umbilical.

O cloridrato de verapamil/metabólito são excretados 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.

O risco para recém-nascido não pode ser excluído. 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, fenitoína, imipramina, glibenclâmida, colchicina, claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina, doxorrubicina, fenobarbital, buspirona, midazolam, metoprolol, propranolol, digitoxina, digoxina, cimetidina, ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus, atorvastatina, lovastatina, sinvastatina, almotriptana, sulfonpirazona, dabigatran, ivabradina, suco de grapefruit (toranja e pomelo), erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Informe seu médico quanto ao uso de antiarrítmicos (procainamida), agentes antivirais anti-HIV (ritonavir, lopinavir), lítio, bloqueadores neuromusculares (gentamicina, tobramicina), ácido acetilsalicílico, álcool, estatinas, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, anti-hipertensivos (furosemida, hidroclorotiazida, nifedipino), diuréticos, vasodilatadores (hidralazina, cinarizina, flunarizina). 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 (entre 15°C e 30°C), pro-

tegido 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 AP: comprimido revestido bege, circular, biconvexo e com vinco em uma das faces. 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 ou chupados. 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. Não existe limitação para a duração do tratamento. O cloridrato de verapamil não deve ser interrompido subitamente após tratamentos longos, sendo recomendada uma diminuição gradual de dose. **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. 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 AP, 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%

Pacientes com problemas no fígado: o médico deverá fazer um ajuste da dose, com doses menores no início do tratamento.

Pacientes com problemas nos rins: o cloridrato de verapamil deve ser usado com cuidado e com acompanhamento cuidadoso dos pacientes. **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 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). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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 a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Sistemas	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Alterações no sistema imunológico	---	---	---	Hipersensibilidade (alergia)
Alterações no sistema nervoso	Cefaleia (dor de cabeça) e tontura.	---	Parestesia (sensação de formigamento) e tremor.	Reação extrapiramidal; Paralisia ¹ (tetraparesia) e convulsões.
Alterações nutricionais e de metabolismo	---	---	---	Hipercalemia (aumento de potássio no sangue)
Alterações psiquiátricas	---	---	Sonolência	---

Alterações do ouvido e do labirinto	---	---	Zumbido	Vertigem
Alterações cardíacas	Bradycardia (bati-mentos muito lentos)	Palpitações e taquicardia.	---	Bloqueio atrioventricular (primeiro, segundo e terceiro grau), bradicardia sinusal, paradesinusal, falência cardíaca, assistolia.
Alterações no sistema vascular	Hipotensão, rubor	---	---	---
Alterações respiratórias, torácicas e mediastínicas	---	---	---	Broncoespasmo, dispneia (falta de ar)
Alterações no sistema gastrointestinal	Constipação (intestino preso) e náusea	Dor abdominal	Vômitos	Desconforto abdominal, hiperplasia gengival (inchaço da gengiva), íleo paralítico (paralisia intestinal)
Alterações na pele e tecidos subcutâneos	---	---	Hiperhidrose (suor excessivo)	Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, erupção cutânea maculopapular, alopecia (queda de cabelo), urticária (coceira), púrpura e prurido
Alterações no sistema musculoesquelético	---	---	---	Fraqueza muscular, mialgia (dores musculares em qualquer parte do corpo) e artralgia (dores nas articulações)
Alterações no sistema renal e urinário	---	---	---	Falência renal
Alterações no sistema reprodutor e mama	---	---	---	Disfunção erétil (impotência), ginecomastia (crescimento das mamas nos homens) e galactorréia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação)
Condições gerais	Edema periférico	Fadiga	---	---
Em Investigação	---	---	---	Aumento de prolactina plasmática e aumento de enzimas hepáticas

¹Houve 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 DESTE 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 a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0047.0343

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF - PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/09/2015.

Fabricado por:
Salutas Pharma GmbH
Barleben - Alemanha

Registrado, Importado e Embalado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR - 445), Km 87, Cambé - PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

Código: 46172963 Laetus: 811 Dimensões: 200 x 400mm

