cloridrato de verapamil

NOVA QUÍMICA

"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de verapamil

APRESENTAÇÕES
cloridrato de verapamil comprimido revestido de 80 mg: embalagens com 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de verapamil.....80 mg
excipiente* q.s.p.....1 com. rev.
*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido titânio + macrogol + talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUÊ 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?
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 graus (exceto em pacientes com marcapasso 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 expontâneo 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, 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 marcapasso 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
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)
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 do 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. O verapamil pode aumentar o nível de álcool no sangue e retardar sua eliminação, com isso, os efeitos do álcool podem ser exarcebados.

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 indiretamente 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, imipramina, glibenclamida, claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina, doxorrubicina, fenobarbital, buspirona, midazolan, metoprolol,

B87062

Código do Material: B87062	
Dimensões: .....480 x 180 mm frente/verso	Programa: .....QuarkXpress (MAC)
Material: .....Papel sulfite 50 g/m²	**Prova nº: 02FINAL 10/08/2015**
Cor: .....Pantone Process Black C	Designer: .....ANTONIO
Nº da Arte: BU-2381	**NQ**
Cód. LAETUS: ..288	

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL		
ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem		
Depto. Marketing		
Desenv. Galênico		
Registro de Produto		

fonte: 10.5pt
espaçamento: 11pt

propanolol, digitoxina, digoxina, cimetidina, ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus, atorvastatina, lovastatina, sinvastatina, almotriptana, sulfinpirazona, suco de grapefruit (toranja e pomelo), erva de São João (*Hypericum perforatum).*
Informe seu médico quanto ao uso de antiarrítmicos (quinidina, procainamida), betabloqueadores (metoprolol, propanolol), anti-hipertensivos (furosemida, hidroclorotiazida, nifedipino), diuréticos, vasodilatadores (hidralazina, cinarizina, flunarizina), agentes antivirais anti-HIV (ritonavir, lopinavir), lítio, bloqueadores neuromusculares (gentamicina, 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 à temperatura ambiente (15ºC a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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
O cloridrato de verapamil comprimido revestido 80 mg: comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.
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 3 ou 4 vezes ao dia (a cada 8 ou 6 horas) de acordo com a prescrição médica.
Hipertensão: 120 mg a 480 mg divididos em 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) de acordo com a prescrição médica.
Crianças (somente para distúrbios do ritmo cardíaco)
Até 6 anos: 80 mg a 120 mg divididos em 2 a 3 vezes ao dia (a cada 12 ou 8 horas) de acordo com a prescrição médica.
De 6 a 14 anos: 80 mg a 360 mg divididos em 2 a 4 vezes ao dia (a cada 12 ou 6 horas) de acordo com a prescrição médica.
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.
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)
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Sistemas	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Sistema imunológico	---	---	---	Hipersensibilidade (alergia)
Sistema nervoso	Cefaleia (dor de cabeça) e tontura	---	Parestesia (sensação de formigamento) e tremor	Reação extrapiramidal; paralisia[1] (tetraparesia) e convulsões
Alterações psiquiatricas	---	---	Sonolência	---
Alterações do ouvido e do labirinto	---	---	Zumbido	Vertigem
Sistema vascular	Hipotensão, rubor	---	---	---
Alterações cardíacas	Bradicardia (batimentos muito lentos)	Palpitações e taquicardia	---	Bloqueio atrioventricular (primeiro, segundo e terceiro grau), bradicardia sinusal, falência cardíaca, assistolia
Respiratório	---	---	---	Broncoespasmo
Sistema gastrintestinal	Constipação (intestino preso) e náusea	Dor abdominal	Vômitos	Desconforto abdominal, hiperplasia gengival (inchaço da gengiva), íleo (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
Sistema musculoesquelético	---	---	---	Fraqueza muscular, mialgia (dores musculares em qualquer parte do corpo) e artralgia (dores nas articulações)
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 periférica	Fadiga	---	---
Em Investigação	---	---	---	Aumento de prolactina plasmática e aumento de enzimas hepáticas

[1] 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 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0199
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS Sigma Pharma Ltda.**
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Comercializado por: **NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.**
Barueri/SP

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-0262274
www.novaquimicaferma.com.br

BU-2381 / LAETUS-288 – 480x180mm