

cloridrato de verapamil

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos revestidos de liberação retardada
120 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**cloridrato de verapamil**

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de liberação retardada 120 mg; embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de liberação retardada 120 mg contém:

cloridrato de verapamil120 mg

Excipientes: alginato de sódio, hipromelose, celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de verapamil é indicado para adultos no tratamento de:

1. Isquemia miocárdica (redução da quantidade de oxigênio 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. Profilaxia das taquicardias supraventriculares (prevenção de alguns tipos de arritmias do coração): previne as arritmias com batimento cardíaco rápido (taquicardias supraventriculares; "flutter" ou fibrilação atrial) por meio de controle ou conversão para ritmo normal.

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, melhorando 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 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 deste medicamento 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 (pressão arterial muito baixa devido a problemas no coração);
- Bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau (tipos de arritmia do coração), a não ser que o paciente seja portador de marcapasso;
- Síndrome do nódulo sinusal (tipo de arritmia cardíaca), a não ser que paciente seja portador de marcapasso;
- Insuficiência cardíaca congestiva ("coração fraco");

- “Flutter” ou fibrilação atrial na presença de feixe de condução acessório (tipo de arritmia cardíaca);
- Combinação com medicamentos contendo ivabradina (medicamento para o tratamento da angina do peito).

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 (coração fraco).

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

Utilizar com cautela em pacientes com um tipo de arritmia chamada bloqueio AV de segundo ou terceiro grau.

Cloridrato de verapamil raramente é capaz de causar arritmias mais graves que podem levar à parada cardíaca. Se ocorrer, é mais comum em idosos e dura alguns segundos com retorno espontâneo ao ritmo normal.

Deve-se ter cautela com o uso associado com antiarrítmicos, betabloqueadores, digoxina, fleicanida e disopiramida.

Insuficiência cardíaca:

O paciente deve estar bem controlado dos sintomas de insuficiência cardíaca, antes do uso de 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 – doenças que afetam nervos e músculos que causam fraqueza e fadiga).

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 (mau funcionamento do fígado): o verapamil deve ser usado com cuidado em pacientes com a função do fígado alterada.

Uso em pacientes com comprometimento da função renal (mau funcionamento dos rins): 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 (efeitos teratogênicos): não há dados adequados do uso de cloridrato de verapamil em mulheres durante a gravidez. Desta forma, cloridrato de verapamil só deve ser administrado na gravidez quando for absolutamente necessário e se indicado pelo médico.

Lactante: cloridrato de 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.

Categoria de risco: C - 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 ao 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, doxorubicina, fenobarbital, buspirona, midazolam, metoprolol, propranolol, digitoxina, digoxina, cimetidina, ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus, atorvastatina, lovastatina, sinvastatina, almotriptana, sulfipirazona, dabigatran, outros anticoagulantes orais diretos, ivabradina, suco de *grapefruit* (toranja e pomelo), erva-de-são-jão (*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 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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, biconvexo 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, e não devem ser 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.

Este medicamento 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.

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: 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)

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	---	---	---	Hipercalcemia (aumento de potássio no sangue).
Alterações psiquiátricas	---	---	Sonolência	---
Alterações do ouvido e do labirinto	---	---	Zumbido	Vertigem.
Alterações cardíacas	Bradicardia (batimentos muito lentos)	Palpitações e taquicardia	---	Bloqueio atrioventricular (primeiro, segundo e terceiro grau), bradicardia sinusal, falência sinusal, falência cardíaca, assistolia (parada cardíaca).
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 (inchaço em áreas profundas da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave), eritema multiforme (reação imunológica da pele), erupção cutânea maculopapular (área vermelha e plana na pele), alopecia (queda de cabelo), urticária (coceira), púrpura (hemorragias na pele e prurido (coceira)).
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 galactorreia (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 (tipo de alteração do ritmo cardíaco), 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.

II- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0640

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/06/2019	-	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2018	1212103/18-7	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	04/02/2019	VP III – Dizeres Legais VPS 6.Interações medicamentosas 9.Reações adversas III – Dizeres Legais	VP/VPS	120 MG COM REV LIB RETARD X 20
09/01/2019	0017836/19-5	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 1.Para que este medicamento é indicado? 2.Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 1.Indicações 3.Características farmacológicas 4.Contraindicações 5.Advertências e precauções 6.Interações medicamentosas 7.Cuidados de armazenamento do medicamento 8.Posologia e modo de usar 9.Reações adversas 10.Superdose	VP/VPS	120 MG COM REV LIB RETARD X 20

10/06/2014	0460847/14-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL (BULÁRIO ELETRÔNICO)	VP/VPS	120 MG COM REV LIB RETARD X 20
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	--	--------	-----------------------------------