

cloridrato de verapamil

EMS SIGMA PHARMA LTDA
comprimidos revestidos
80 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de verapamil

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Cloridrato de verapamil comprimido revestido de 80 mg: embalagens com 30, 45, 60, 90, 450 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de cloridrato de verapamil 80 mg contém:

cloridrato de verapamil..... 80 mg

excipiente* q.s.p..... 1 com. rev.

*fosfato de cálcio dibásico diidratado, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido titânio + macrogol + talco e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de verapamil é indicado para adultos, crianças e adolescentes 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: DILACORON 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, doenças nas artérias coronárias (artérias que irrigam o coração), 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?

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, 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 (diminui a resistência vascular), diminuindo, assim, a pressão alta.

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 deste medicamento no organismo é de uma a duas horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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 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 disopirâmida.

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

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 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 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 e outros anticoagulantes orais (rivaroxabana, edoxabana e apixabana) 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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 graus c). Proteger da luz e 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 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, e não devem ser mastigados nem 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. 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 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.

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 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	---	---	---	Hipercalemia (aumento de potássio no sangue)
Alterações psiquiátricas	---	---	Sonolência	---
Alterações do ouvido e do labirinto	---	---	Zumbido	Vertigem
Alterações cardíacas	Bradycardia (batimentos muito lentos)	Palpitações e taquicardia	---	Alguns tipos de arritmias como: Bloqueio atrioventricular (primeiro, segundo e terceiro grau), bradicardia sinusal, parada sinusal, insuficiência cardíaca (“coração fraco”), 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	---	---	---	Insuficiência renal
Alteração 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 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 DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas

A superdosagem do 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 no sangue), 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 LTDA.**

Barueri/SP

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

São Bernardo do Campo/SP

Ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

Comercializado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.
Barueri/SP

SAC: 0800-0262274

www.novaquimicafarma.com.br



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2014	0446541145	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 80 mg em embalagem contendo 30, 45, 60, 450.
15/08/2018	0822187181	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos revestidos de 80 mg em embalagem contendo 30, 45, 60, 90, 450.
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES	VPS	

							ADVERSAS		
19/09/2018	0912209/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	14360541/63	10150 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/08/2018	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 80 mg em embalagem contendo 30, 45, 60, 450.
		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1. PARA QUÊ 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? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos revestidos de 80 mg em embalagem contendo 30, 45, 60, 450
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	