



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DILACORON[®] cloridrato de verapamil

APRESENTAÇÕES

DILACORON[®] (cloridrato de verapamil) comprimido revestido retard de 120 mg; embalagem com 20 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido retard de DILACORON[®] (cloridrato de verapamil) 120 mg contém: cloridrato de verapamil..... 120 mg

Excipientes: alginato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, cera (E Hoechst), hipromelose, polietilenoglicol 400 e 6000, povidona, talco, dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DILACORON[®] (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: DILACORON[®] (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 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?

DILACORON[®] (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 cardíaco 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.



DILACORON[®] (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 quatro a cinco horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DILACORON[®] (cloridrato de verapamil) é contraindicado para o uso por pessoas com hipersensibilidade ao cloridrato de verapamil ou a outros componentes da fórmula do medicamento.

DILACORON[®] (cloridrato de verapamil) também é contraindicado em casos de:

- choque cardiogênico;
- infarto agudo do miocárdio com complicações;
- 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 associada a um desvio do trato (doenças como Wolff-Parkinson-White e síndrome de Lown-Ganong-Levine).

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

Advertências e Precauções

Usar com cautela nos seguintes casos:

- bloqueio átrio-ventricular de primeiro grau (condução do estímulo de forma mais lenta);
- hipotensão (pressão baixa);
- bradicardia (batimentos cardíacos lentos);
- insuficiência hepática grave (alteração da função do fígado);
- doenças nas quais a transmissão neuromuscular é afetada, tais como miastenia grave, Síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avançada.

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas: dependendo da resposta individual, o cloridrato de verapamil pode afetar a habilidade de reagir a ponto de prejudicar a habilidade de dirigir um veículo, de operar máquinas ou 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

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: as doses de DILACORON[®] (cloridrato de verapamil) devem ser estudadas caso a caso pelo médico, pois pacientes idosos apresentam uma resposta maior ao verapamil.

Uso na gravidez: não há dados adequados do uso de cloridrato de verapamil durante a gravidez. Portanto, só se deve usar cloridrato de verapamil quando for absolutamente necessário. 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.



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.

Uso em pacientes com função hepática alterada: o cloridrato de 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: cloridrato de verapamil deve ser usado com cautela e com acompanhamento cuidadoso em pacientes com comprometimento da função dos rins. O cloridrato de verapamil não pode ser removido por hemodiálise.

Interações medicamentosas e testes laboratoriais

Caso esteja usando alguma das substâncias a seguir, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com DILACORON[®] (cloridrato de verapamil). Ele 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, midazolam, metoprolol, propranolol, digitoxina, 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, procainamida), betabloqueadores (metoprolol, propranolol), 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 DILACORON[®] (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?

DILACORON[®] (cloridrato de verapamil) deve ser mantido na embalagem original e conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C 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

DILACORON[®] (cloridrato de verapamil) comprimido revestido retard 120 mg: comprimido branco, redondo e achatado.

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 DILACORON[®] (cloridrato de verapamil) devem ser estudadas caso a caso pelo médico de acordo com a gravidade da doença, e tomados, 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 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 no organismo por unidade de tempo segue na tabela abaixo:

- DILACORON[®] (cloridrato de verapamil) 120 mg comprimido revestido retard:

| 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% |

DILACORON[®] (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 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 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 do produto. Estes eventos foram reportados voluntariamente por uma população com taxa de exposição ao medicamento desconhecida.

Portanto, não é possível estimar a verdadeira incidência dos eventos adversos ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao cloridrato de verapamil.

As seguintes reações adversas foram relatadas, com frequência desconhecida:

- alterações de condução elétrica (bloqueio atrioventricular);
- bradicardia sinusal (batimentos muito lentos);
- parada sinusal;
- inchaço no corpo;
- taquicardia (batimentos muito rápidos), palpitações;
- hipotensão (pressão baixa), rubor;
- edema periférico;
- dor de cabeça;
- tontura, vertigem; zumbido no ouvido;
- tremor;
- desordem extrapiramidal (ex: dormências, formigamentos e falta de coordenação);
- sonolência, fadiga;
- náusea, vômito, constipação, fleo, hiperplasia gengival, dor abdominal e desconforto abdominal;
- aumento do tamanho das mamas, disfunção erétil (impotência), saída de leite pela mama;
- hipersensibilidade, coceira, urticária;
- fraqueza muscular, dor nos músculos, dor nas articulações e cansaço;
- angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, erupção cutânea maculopapular e calvície;
- aumento das enzimas hepáticas e aumento da prolactina sanguínea;
- insuficiência cardíaca.



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?

A superdosagem de DILACORON® (cloridrato de verapamil) pode causar hipotensão (pressão baixa), bradicardia (coração bate muito devagar) até bloqueio atrioventricular de alto grau e parada sinusal, 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.

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

MS: 1.0553.0267

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ.
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Sob licença de Abbott GmbH & Co. KG – Ludwigshafen – Alemanha

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BU 02

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

