

**cloridrato de verapamil**

**EMS S/A  
comprimidos revestidos  
80 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### cloridrato de verapamil

“medicamento genérico Lei n° 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, croscarmelose 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 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?

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 fôns 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.

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?

**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 cardiológico;
- bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro graus (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 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

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.

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 espontâneo 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. 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, flecaina, quinidina, teofilina, carbamazepina, imipramina, glibenclamida, claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina, doxorrubicina, fenobarbital, buspirona, midazolam, metoprolol, propanolol, digitoxina, digoxina, cimetidina, ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus, atorvastatina, lovastatina, simvastatina, 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, 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?**

Cloridrato de verapamil deve ser mantido em sua 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**

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.

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
<b>Sistema imunológico</b>	---	---	---	Hipersensibilidade (alergia)
<b>Sistema nervoso</b>	Cefaleia (dor de cabeça) e tontura	---	Parestesia (sensação de formigamento) e tremor	Reação extrapiramidal; paralisia <sup>1</sup> (tetraparesia) e convulsões
<b>Alterações psiquiátricas</b>	---	---	Sonolência	---
<b>Alterações do ouvido e do labirinto</b>	---	---	Zumbido	Vertigem
<b>Sistema vascular</b>	Hipotensão, rubor	---	---	---
<b>Alterações cardíacas</b>	Bradicardia (batimentos muito lentos)	Palpitações e taquicardia	---	Bloqueio atrioventricular (primeiro, segundo e terceiro grau), bradicardia sinusal, falência cardíaca, assistolia
<b>Respiratório</b>	---	---	---	Broncoespasmo
<b>Sistema gastrintestinal</b>	Constipação (intestino preso) e náuse	Dor abdominal	Vômitos	Desconforto abdominal, hiperplasia gengival (inchaço da gengiva), fleo (paralisia intestinal)
<b>Alterações na pele e tecidos subcutâneos</b>	---	---	Hiperhidrose (suor excessivo)	Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, erupção cutânea maculopapular, alopecia (queda de cabelo), urticária (coceira), púrpura e prurido
<b>Sistema musculoesquelético</b>	---	---	---	Fraqueza muscular, miofibrose (dores musculares em qualquer parte do corpo) e artralgia (dores nas articulações)

<b>Sistema reprodutor e mama</b>	---	---	---	Disfunção erétil (impotência), ginecomastia (crescimento das mamas nos homens) e galactorréia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação)
<b>Condições gerais</b>	Edema periférica	Fadiga	---	---
<b>Em Investigação</b>	---	---	---	Aumento de prolactina plasmática e aumento de enzimas hepáticas

<sup>1</sup> 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 de 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, hiperglicemias (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 ácidos 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**

MS nº: 1.0235.0626

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

##### **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800-191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.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	---	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, 90, 450.