

**HYPOVERIN®**  
**cloridrato de papaverina**  
**50 mg/mL**  
**Solução Injetável**



## APRESENTAÇÕES

Solução injetável, estéril e apirogênica.  
Cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

## USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU INTRA-ARTERIAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:  
cloridrato de papaverina ..... 50 mg\*  
excipientes (bissulfito de sódio, edetato de sódio e água  
para injeção) q.s.p ..... 1 mL  
\*equivalente a 30 mg de papaverina base

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

### 1- INDICAÇÕES

**Hypoverin®** é indicado em todo tipo de espasmos intestinais e gástricos, em espasmos bronquiais, angina de peito e disritmias cardíacas. Por ser um poderoso vasodilatador é usado em embolia arterial, periférica e pulmonar.

### 2- RESULTADOS DE EFICÁCIA

A papaverina, um dos derivados do ópio, teve como utilidade primária promover o relaxamento do músculo liso dos vasos sanguíneos. Numerosos relatos podem ser encontrados na literatura quanto à sua eficácia no tratamento de condições oclusivas e espasmáticas do pulmão, coronárias e artérias periféricas. Nota-se que grande parte do reconhecimento adquirido pela papaverina como vasodilatador é baseado em estudos clínicos em vez de estudos experimentais. Na doença arterial coronariana a droga é relatada como sendo altamente eficaz no alívio da angina. Em doenças oclusivas das artérias periféricas, muitos autores têm relatado a papaverina como sendo um agente altamente eficaz, especialmente no alívio do vasoespasmato associado a episódios obstrutivos agudos. Nos últimos anos, estudos clínicos têm relatado a papaverina como uma droga eficaz no tratamento de doenças dos vasos cerebrais. Russek e Zohman relataram 46 casos de encefalopatia vascular devido à hipertensão, glomerulonefrite aguda e estados de doença similares, os quais a administração da papaverina demonstrou efeitos benéficos definitivos (1). O sucesso do uso de papaverina intra-arterial para o tratamento de vasoespasmato tem sido

relatado em estudos que demonstraram que a vasodilatação satisfatória pode ser alcançada em muitos casos, o que é altamente sugestivo de que o estreitamento arterial no início do curso de vasoespasmato sintomático humano é predominantemente causado pela contração do músculo liso, em vez de mudanças citoarquitetural ou perda de distensibilidade da parede do vaso. A infusão intra-arterial de papaverina demonstrou-se eficaz na dilatação das artérias espasmáticas, na maioria dos pacientes com vasoespasmato sintomático após a hemorragia subaracnóidea (2).

### Referências Bibliográficas

- 1- Jayne, H.W., Scheinberg, P., Rich, M., Belle, M.S. The effect of intravenous papaverine hydrochloride on the cerebral circulation. Journal of Clinical Investigation, 1952.
- 2- Clouston, J.E., et al. Intraarterial Papaverine Infusion for Cerebral Vasospasm after Subarachnoid Hemorrhage. American Journal of Neuroradiology, 1995.

### 3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de papaverina é relaxante inespecífica do músculo liso. Produz ação antiespasmódica nos vasos sanguíneos, aliviando assim, o espasmo arterial causado por oclusão vascular aguda. Sugere-se que inibe a fosfodiesterase nas células do músculo liso e deste modo, interfere com o mecanismo da contração muscular. É capaz de produzir dilatação arterial, nas circulações sistêmicas, coronariana e cerebral.

### 4- CONTRAINDICAÇÕES

**Hypoverin®** é contraindicado no bloqueio coronariano atrioventricular completo.

### 5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Hypoverin®** deve ser administrado por via intravenosa lentamente pois pode causar arritmias cardíacas. A administração intravenosa é contraindicada em pacientes com obstrução atrioventricular. Deve-se ter atenção em pacientes com glaucoma ou depressão funcional de miocárdio, que estiverem fazendo uso de cloridrato de papaverina.

#### Uso na Gravidez e Lactação

Em pacientes grávidas, **Hypoverin®** só deverá ser prescrito em casos de extrema necessidade. Essa recomendação é especialmente aplicável nos três últimos meses de gravidez, pois não está provado que o uso do

produto neste período esteja isento de risco e, portanto, só deve ser feito sob criteriosa avaliação médica. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. Portanto, a administração em mulheres que estejam amamentando somente deve ser realizada segundo criteriosa avaliação médica.

#### **Uso em Pacientes Idosos**

Cuidados especiais devem ser tomados para pacientes idosos, pois estes podem se apresentar mais sensíveis ao medicamento, assim como pacientes com comprometimento renal e/ou hepático.

### **6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Hypoverin<sup>®</sup>** pode reduzir a eficácia da levodopa. O fumo pode interferir no efeito terapêutico do cloridrato de papaverina.

### **7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

Não congelar devido a possibilidade de precipitação.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.**

Solução límpida, coloração amarela e isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8- POSOLOGIA E MODO DE USAR**

#### **POSOLOGIA**

##### **Adultos:**

Intra-arterial: 40 mg durante 1 a 2 minutos.

Intramuscular ou intravenosa: 30 a 120 mg a cada 3 horas.

Intravenosa (só em casos urgentes): 100 mg lentamente durante 2 minutos a cada 3 horas.

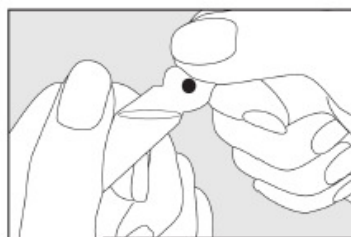
##### **Crianças:**

6 mg / kg de peso corporal, a cada 6 horas.

O produto é compatível com os diluentes cloreto de sódio 0,9% e glicose 5%.

#### **MODO DE USAR**

### **Instruções para a abertura da ampola de vidro de Hypoverin<sup>®</sup>**



**1.** Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



**2.** Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

**3.** Após aberta a ampola, insira a seringa a ser utilizada na abertura. Inverta a ampola de vidro e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente. É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

### **9- REAÇÕES ADVERSAS**

**Hypoverin<sup>®</sup>** pode causar reações de hipersensibilidade tais como: náuseas, desconforto abdominal, anorexia, constipação, diarreia, vertigens, cefaleia, hiperemia cutânea e reações hepáticas.

Podem ocorrer ainda sonolência, debilidade, diplopia, icterícia e irritação no local da injeção.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual [www.saude.mg.gov.br](http://www.saude.mg.gov.br), ou Municipal.

### **10- SUPERDOSE**

Em caso de superdosagem os sinais clínicos incluem sonolência, fraqueza, nistagmo, diplopia, incoordenação e

lassidão, progredindo para o coma com cianose e depressão respiratória.

Para retardar a absorção, é recomendado dar carvão ativado, leite e então proceder a uma lavagem estomacal ou indução ao vômito, seguida de administração de catártico.

Na ocorrência de coma ou depressão respiratória, tomar medidas de suporte apropriadas, de forma a manter a pressão sangüínea.

Após tomadas as medidas acima, e dependendo do quadro clínico apresentado, considerar a possibilidade de hemodiálise.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

### DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0032

Farm. Resp.: Dra. Sinara P. A. Lopes  
CRF MG 8993

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda  
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG  
C.N.P.J: 17.174.657/0001-78  
Indústria Brasileira



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO  
CONSUMIDOR: 08007045144

COD.: 1209.0120-999 Versão B

