

# Cloridrato de verapamil

**Prati-Donaduzzi**

Comprimido revestido

80 mg

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

cloridrato de verapamil

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 80 mg em embalagem com 30 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de verapamil.....80 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, crospovidona, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol, macrogol e dióxido de titânio.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Falta de oxigênio (isquemia) para o músculo do coração: sem angina (dor no peito); com angina após esforço; angina em repouso.
- Hipertensão arterial (pressão alta) leve e moderada: este medicamento tem a vantagem de poder ser usado em pacientes com pressão alta e que também tenham asma (bronquite), diabetes, depressão, impotência sexual, doenças em vasos cerebrais, varizes, doenças coronárias, colesterol alto, ácido úrico alto e também pode ser usado por idosos. Diminui a pressão nas crises de pressão alta.
- Previne as arritmias com batimento cardíaco rápido (taquicardias supraventriculares; *flutter* ou fibrilação atrial).

## 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 (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 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. 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 farmacológica no organismo é de uma a duas horas após a administração oral.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Contraindicações

Este medicamento 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;
- 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 na presença de feixe de condução acessório (por exemplo: síndrome de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine). Estes pacientes correm riscos 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**

Este medicamento 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.

Este medicamento 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. Vide

#### **Interações Medicamentosas.**

#### **Doenças 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 **Interações Medicamentosas.**

#### **Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar 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 exacerbados.

#### **Cuidados e advertências para populações especiais**

##### **Idosos**

As doses de cloridrato de verapamil devem ser estudadas caso a caso pelo médico, pois pacientes idosos apresentam uma resposta maior ao verapamil.

##### **Crianças**

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.

#### **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.

**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.**

#### **Amamentação**

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.

#### **Interações medicamentosas e testes laboratoriais**

Caso você esteja usando alguma das substâncias a seguir, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento. 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, imipramina, glibenclamida, claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina, doxorrubicina, fenobarbital, buspirona, midazolan, metoprolol, propranolol, digitoxina, digoxina, cimetidina, ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus, atorvastatina, lovastatina, sinvastatina, almotriptana, sulfipirazona, 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 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?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Cloridrato de verapamil apresenta-se na forma de comprimido revestido circular, branco, não sulcado.

**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?**

### **Modo de usar**

As doses deste medicamento 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.

### **Posologia**

#### **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.

Este medicamento 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 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>	---	---	---	Bronco espasmo
<b>Sistema gastrointestinal</b>	Constipação (intestino preso) e náusea.	Dor abdominal	Vômitos	Desconforto abdominal, hiperplasia gengival (inchaço da gengiva), íleo (paralisia intestinal).
<b>Alterações na pele e tecidos subcutâneos</b>	---	---	Hiper-hidrose (suor excessivo)	Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, erupção cutânea maculopapular, alopecia (queda de cabelo), urticária (coceira), púrpura e prurido.
<b>Sistema músculo</b>	---	---	---	Fraqueza muscular, mialgia (dores musculares em

esquelético				qualquer parte do corpo) e artralgia (dores nas articulações).
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.

<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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

### Sintomas

A superdosagem deste medicamento pode causar hipotensão (pressão baixa), bradicardia (coração bate muito devagar) até bloqueio atrioventricular, 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.**

## DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0193

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

### Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/03/2014.**



## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							