

VASOTON[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável
2,5 mg/mL

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09

Vasoton®
cloridrato de verapamil

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 2,5 mg/mL. Embalagem contendo 5 ampolas de 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de verapamil 2,5 mg
excipientes (cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vasoton® é indicado para o tratamento de:

1. Arritmias com rápido batimento cardíaco (taquicardias supraventriculares; "flutter" ou fibrilação atrial).
2. Crises de pressão alta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vasoton® 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 dos íons cálcio). O bloqueio dos canais de cálcio do músculo das artérias, melhora a quantidade de oxigênio oferecida ao músculo do coração.

Com mais oxigênio, esse músculo do coração consegue relaxar melhor 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) e, assim, diminui a pressão alta.

Nas arritmias onde o coração está batendo muito rápido, Vasoton® age trazendo o coração para o ritmo normal. Essas arritmias são: fibrilação atrial, "flutter" atrial, extrassístoles causadas por doença das coronárias (artérias do coração) e pela Doença de Chagas.

Quando o cloridrato de verapamil é aplicado na veia (via intravenosa), ele começa a fazer efeito em 3 a 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vasoton® é contraindicado a pessoas alérgicas ao cloridrato de verapamil ou a outros componentes da fórmula do medicamento.

Vasoton® é contraindicado em casos de hipotensão (pressão baixa); choque cardiogênico; insuficiência grave do coração; bloqueio elétrico do coração; bradicardia acentuada (coração batendo muito lento); "flutter" ou fibrilação atrial associada a doenças como Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine; taquicardia ventricular (batimentos rápidos do coração).

Vasoton® não deve ser dado ao mesmo tempo com medicamentos betabloqueadores por via intravenosa.

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

A administração intravenosa somente deve ser praticada pelo médico.

Insuficiência cardíaca: Vasoton® deve ser evitado em pacientes com disfunção do ventrículo esquerdo grave e em pacientes com qualquer grau de disfunção do ventrículo se eles estiverem recebendo medicamentos betabloqueadores.

Hipotensão: ocasionalmente, a ação farmacológica do cloridrato de verapamil pode produzir diminuição da pressão sanguínea abaixo dos níveis normais que pode resultar em tonturas ou hipotensão (pressão baixa) com sintomas.

Aumento de enzimas do fígado: foi relatado aumento dos exames de sangue que mostram as funções do fígado. Tais aumentos, algumas vezes, foram transitórios e podem desaparecer mesmo se a pessoa continuar o tratamento com verapamil. Por isso é prudente que sejam feitos exames de sangue para analisar a função do fígado, de tempos em tempos, nas pessoas em tratamento com verapamil.

Associação a feixe anômalo (Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine) o uso do verapamil nesses pacientes é contraindicado.

Bloqueio atrioventricular: o efeito do verapamil sobre a condução elétrica do coração pode causar bloqueio de primeiro grau sem sintomas e bradicardia (batimentos lentos) transitória, especialmente durante as fases iniciais do tratamento com a titulação das doses. Bloqueios de graus superiores, entretanto, raramente são observados.

Bloqueio de primeiro grau acentuado ou desenvolvimento progressivo para um bloqueio de segundo ou terceiro grau, deve-se diminuir a dose ou, raramente, suspender o tratamento com cloridrato de verapamil.

Bradicardia/assístole: o cloridrato de verapamil afeta a condução elétrica do coração e raramente produz bloqueio de segundo e terceiro graus, bradicardia e, em casos graves, assístolia (o coração para de contrair).

Quando ocorre assístole, esta normalmente apresenta período curto de duração (segundos ou menos) com retorno espontâneo ao ritmo normal. Caso isso não ocorra, recomenda-se iniciar tratamento apropriado imediatamente.

Uso durante da gravidez e amamentação

Durante a gravidez só se deve administrar cloridrato de verapamil quando existir uma indicação absolutamente necessária, pois estudos indicam que o cloridrato de verapamil atravessa a barreira placentária e pode ser medido no cordão umbilical.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: Devido aos sérios efeitos adversos provocados em lactentes, a administração de cloridrato de verapamil deve ser suspensa durante o período de amamentação.

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

Uso pediátrico (em crianças): deve-se ter bastante cuidado ao administrar cloridrato de verapamil a este grupo de pacientes.

Uso em pacientes com função hepática alterada: 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.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Interações medicamentosas

Digitálicos: ao iniciar o tratamento com cloridrato de verapamil em pessoas que estejam em tratamento com digital, é recomendável reduzir os digitálicos à metade, voltando a dose inicial em 1-2 semanas, se houver necessidade. Em pacientes com cirrose hepática, a dose de manutenção do digital deve ser reduzida quando o verapamil é administrado e o paciente deve ser observado cuidadosamente para evitar a super ou subdigitalização, bloqueio AV e bradicardia excessiva.

Betabloqueadores: o tratamento ao mesmo tempo com verapamil e betabloqueadores (metoprolol e propranolol, atenolol, timolol (até sob a forma de colírio) etc) pode resultar em efeitos sobre a frequência cardíaca (batimentos muito lentos), condução elétrica do coração (dando bloqueio) e/ou contração do coração. Para o tratamento da hipertensão (pressão alta), deve-se pesar risco-benefício. A combinação deve ser apenas utilizada com cuidado e com a pessoa sob observação cuidadosa.

Flecainamida: o uso ao mesmo tempo de flecainamida e cloridrato de verapamil pode levar a diminuição da contração do músculo do coração.

Agentes anti-hipertensivos (contra pressão alta): o cloridrato de verapamil usado ao mesmo tempo que outros agentes anti-hipertensivos orais (ex.: vasodilatadores, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, diuréticos, betabloqueadores) terá um efeito aditivo na redução da pressão arterial (vai baixar mais a pressão), devendo, neste caso, haver uma observação cuidadosa pelo médico do paciente.

Agentes antiarrítmicos:

Disopiramida: não se deve usar disopiramida 48 horas antes de usar o verapamil e 24 horas após ter sido usado o verapamil.

Quinidina: a terapia combinada de verapamil e quinidina em pacientes com cardiomiopatia hipertrófica (músculo do coração muito espessado) deve provavelmente ser evitado.

Outros:

Álcool: foi mostrado que o verapamil pode prolongar os efeitos tóxicos do álcool.

Ciclosporina: o tratamento concomitante com verapamil aumenta os níveis no sangue da ciclosporina.

Fenitoína e fenobarbital: reduz o nível no sangue e diminui o efeito de verapamil.

Lítio: foi relatado aumento da sensibilidade aos efeitos do lítio (neurotoxicidade) durante o tratamento ao mesmo tempo com lítio e verapamil. Os pacientes que forem tratados com os dois medicamentos devem ser observados cuidadosamente.

Carbamazepina: o tratamento ao mesmo tempo com verapamil pode aumentar as concentrações no sangue da carbamazepina. Isto pode provocar efeitos colaterais de carbamazepina, tais como visão dupla, dor de cabeça, tonturas.

Teofilina: o uso ao mesmo tempo com verapamil aumenta os níveis no sangue da teofilina.

Agentes anestésicos inalados: quando usados ao mesmo tempo, os anestésicos por inalação e os antagonistas do cálcio, tais como o verapamil, a dose deve ser mudada cuidadosamente para evitar piora da função do coração.

Midazolam: o uso ao mesmo tempo com cloridrato de verapamil aumenta as concentrações no sangue de midazolam.

Prazosina: o uso ao mesmo tempo com cloridrato de verapamil aumenta as concentrações no sangue de prazosina.

Sinvastatina/lovastatina: o uso ao mesmo tempo com cloridrato de verapamil aumenta as concentrações no sangue de sinvastatina/lovastatina.

Ácido acetilsalicílico: o uso ao mesmo tempo com cloridrato de verapamil aumenta a possibilidade de ocorrer sangramentos, hemorragias.

Agentes bloqueadores neuromusculares: caso essas substâncias sejam usadas simultaneamente com verapamil, pode ser necessária uma diminuição da dose do verapamil e/ou do agente bloqueador neuromuscular.

Soluções alcalinas: verapamil precipita em solução alcalina.

Interações com alimentos

Mostrou-se que o suco de grapefruit aumenta os níveis no sangue do verapamil, que é o componente de Vasoton[®]. Portanto, não se deve ingerir suco de grapefruit com Vasoton[®].

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data da fabricação.

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 do medicamento

Vasoton[®] apresenta-se como uma solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis.

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?

Vasoton[®] deve ser administrado somente pelo médico como infusão intravenosa sob controle dos dados de eletrocardiograma e da pressão arterial.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

As seguintes reações adversas foram relatadas:

Bloqueio do coração (atrioventricular); bradicardia sinusal (batimentos muito lentos); inchaço do corpo; taquicardia (batimentos muito rápidos), palpitação; hipotensão (pressão baixa); dor de cabeça; tontura, vertigem; dormência, formigamento; tremor; sonolência; náusea, vômito, constipação, desconforto gastrointestinal; aumento do tamanho das mamas, impotência, saída de leite pela mama; reações alérgicas; coceira; urticária; fraqueza muscular, dores nos músculos ou juntas, cansaço; aumento das enzimas do fígado e elevação dos níveis de prolactina no sangue.

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 verapamil pode causar hipotensão (pressão baixa), bradicardia (coração bate muito devagar) e outros problemas na condução elétrica do coração. Todos os casos de superdose devem ser tratados como se fossem graves e os pacientes devem ser mantidos em observação por, pelo menos, 48 horas, sob cuidados médicos em hospital (principalmente se a superdose for das formas de liberação prolongada do medicamento). A pessoa que tomou uma grande quantidade de verapamil deve procurar um hospital imediatamente.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637. 0113

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares km 30,5 - nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/10/2018 | - | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Todos | VP/VPS | Todas |