

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Isoptin 120, 120 mg, comprimido revestido
Cloridrato de verapamilo

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Isoptin 120 e para que é utilizado
2. Antes de tomar Isoptin 120
3. Como tomar Isoptin 120
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Isoptin 120
6. Outras informações

1. O QUE É ISOPTIN 120 E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 3.2.4 – Aparelho cardiovascular. Antiarrítmicos.
Bloqueadores da entrada do cálcio (Classe IV),
3.4.3 – Aparelho cardiovascular. Anti-hipertensores.
Bloqueadores da entrada do cálcio

Isoptin 120 é um bloqueador da entrada do cálcio e está indicado nas seguintes situações:

- Insuficiência coronária crónica e tratamento a longo prazo da angina de peito, espasmos coronários angina vasoespástica. Angina de peito após enfarte do miocárdio.
- Prevenção secundária pós-enfarte do miocárdio na ausência de insuficiência cardíaca e sempre que os bloqueadores beta estejam contra-indicados.
- Hipertensão arterial.
- Perturbações taquicárdicas do ritmo, tais como taquicardia paroxística supraventricular, fibrilhação/ flutter auriculares com taquiarritmia (excepto nas síndromes de Wolf-Parkinson-White ou Lown-Ganong-Levine), extra-sístolia.

2. ANTES DE TOMAR ISOPTIN 120

Não tome Isoptin 120

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Isoptin 120.
- Se sofre ou sofreu de:
 - Choque cardiogénico;
 - Bloqueio AV de 2 ° ou 3 ° grau (excepto em doentes com pacemaker artificial);
 - Enfarte agudo do miocárdio complicado;
 - Síndrome do nódulo sinusal, excepto em doentes com pacemaker artificial;
 - Insuficiência cardíaca congestiva;
 - Flutter/fibrilhação auricular e vias acessórias (síndromas de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine).

Tome especial cuidado com Isoptin 120

O tratamento da hipertensão requer um controlo médico regular.

Aconselha-se especial precaução em situações de: bloqueio AV de 1 ° grau, bradicardia (< 50 p.p.m.), hipotensão arterial marcada (pressão sistólica < 90 mmHg) e insuficiência hepática grave.

Isoptin 120 deve ser administrado com precaução na presença de doenças nas quais a transmissão neuromuscular esteja afectada (miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avançada).

Isoptin 120 deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal terminal.

Ao tomar Isoptin 120 com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é muito importante devido ao facto de o efeito do Isoptin 120 poder aumentar ou diminuir se tomar mais de um medicamento simultaneamente. Deste modo, não deverá tomar Isoptin 120 sem informar previamente o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar.

Isoptin 120 deve ser tomado cuidadosamente com:

- Bloqueadores Alfa - Prazosina, terazosina
- Antiarrítmicos - Flecainida, quinidina
- Antiasmáticos - Teofilina
- Anticonvulsivantes – Carbamazepina, fenitoína
- Antidepressivos - Imipramina
- Antidiabéticos - Gliburide
- Anti-infecciosos - Claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina
- Antineoplásicos - Doxorubicina
- Barbitúricos - Fenobarbital
- Benzodiazepinas e outros ansiolíticos - Buspirona, midazolam
- Beta bloqueadores - Metoprolol, propranolol
- Glicosídeos cardíacos - Digitoxina, digoxina
- Antagonistas dos receptores H2 - Cimetidina
- Imunomoduladores - Ciclosporina, everolimus, Sirolimus, Tacrolimus

- Antidislipidémicos - Atorvastatina, lovastatina, sinvastatina
- Agonistas dos receptores da serotonina - Almotriptano
- Uricosúricos - Sulfinpirazona
- Medicamentos contendo lítio
- Antihipertensores, diuréticos, vasodilatadores
- Agentes antivirais do VIH
- Bloqueadores neuromusculares
- Ácido acetilsalicílico
- Colchicina

Ao tomar Isoptin 120 com alimentos e bebidas

Verificou-se que o sumo de toranja pode aumentar os níveis de cloridrato de verapamilo no sangue, pelo que não é aconselhado tomar Isoptin 120 conjuntamente com sumo de toranja.

A ingestão de álcool em conjunto com o Isoptin 120 pode potenciar os efeitos do Isoptin 120.

Isoptin 120 deve ser tomado durante ou pouco depois das refeições.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Isoptin não deve ser administrado durante a gravidez e o período de aleitamento, a não ser que o médico o considere extremamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento requer vigilância médica constante. Em geral, após a administração de Isoptin podem ocorrer reacções que limitam a capacidade de conduzir veículos ou manusear máquinas.

3. COMO TOMAR ISOPTIN 120

Tomar Isoptin 120 sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Isoptin deve ser administrado regularmente de acordo com as indicações do médico, em dosagem individual adaptada ao grau de gravidade da doença.

Salvo outra indicação do médico:

Adultos e adolescentes com peso superior a 50 kg: 1 comprimido revestido de Isoptin 120 mg 3 a 4 vezes ao dia.

Na prevenção secundária pós-enfarte do miocárdio, a terapia com verapamilo deverá ter início pelo menos 8 dias após o enfarte. Dose diária recomendada é de 360 mg de verapamilo, sendo administrado um comprimido de Isoptin 120 mg 3 vezes ao dia, de

preferência às refeições. Experiência clínica de longa data demonstra que a dose média em todas as indicações varia entre 240 mg e 360 mg.

Para um tratamento a longo prazo não ultrapassar a dose máxima de 480 mg, no entanto uma dose mais elevada poderá ser utilizada por um período curto. Só por indicação do médico é possível o aumento transitório da dose.

Em crianças e adultos que necessitem de doses menos elevadas, administrar verapamilo 40 mg ou 80 mg comprimidos revestidos.

Em doentes com função hepática diminuída, o efeito de verapamilo, intensifica-se e prolonga-se conforme a gravidade da disfunção hepática devido a um metabolismo retardado do fármaco. Nestes casos deve-se ajustar a posologia muito cuidadosamente e iniciar a terapia com doses mais pequenas (ex. em doentes com cirrose hepática iniciar o tratamento com 1 comprimido revestido de verapamilo 40 mg 2 a 3 vezes ao dia).

Os comprimidos doseados a 40 mg de cloridrato de verapamilo devem ser tomados por doentes susceptíveis de apresentar uma resposta satisfatória a baixas doses (ex. doentes com disfunção hepática ou doentes idosos). Os doentes que requerem dosagens superiores (ex. 240 mg a 480 mg diários de cloridrato de verapamilo) devem utilizar formulações com um conteúdo em substância activa mais conveniente.

Não existe limitação na duração da utilização. Após tratamento prolongado, a terapêutica com verapamilo não deve ser interrompida bruscamente, devendo ser reduzida gradualmente.

Administração oral.

Os comprimidos revestidos são administrados inteiros, sem mastigar ou chupar, com um pouco de líquido de preferência durante ou pouco depois das refeições.

Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

Se tomar mais Isoptin 120 do que deveria

Sintomas mais importantes:

Hipotensão (em parte a valores não mensuráveis), choque cardiogénico com edema pulmonar, perda da consciência incluindo coma; bloqueio AV de 1º e 2º grau, (frequentemente do tipo Wenckebach com ou sem ritmos de escape), bradicardia até um elevado nível de bloqueio AV e paragem sinusal, estupor, hipóxia, acidose metabólica, hiperglicémia, hipocaliémia e arritmias.

Foram descritos casos de morte como resultado de uma sobredosagem.

Medidas gerais

O tratamento da sobredosagem por cloridrato de verapamilo deve ser sobretudo de suporte, no entanto, já foram utilizadas administração parentérica de cálcio, estimulação

beta adrenérgica e irrigação gastrointestinal no tratamento da sobredosagem por cloridrato de verapamilo. O tratamento de uma sobredosagem por cloridrato de verapamilo é baseado na eliminação do fármaco e no restabelecimento da estabilidade cardiovascular.

Devido à potencialidade para uma absorção retardada das formas de libertação prolongada, os doentes poderão necessitar de observação e hospitalização até 48 horas.

As medidas terapêuticas devem ser individualizadas e de suporte, e dependem do momento, do tipo de administração de verapamilo e da gravidade dos sintomas de intoxicação.

Aconselha-se a lavagem gástrica com as devidas precauções, mesmo 12 horas após a ingestão e mesmo que não se perceba qualquer motilidade gastrointestinal (ruídos peristálticos).

A hemodiálise não é aconselhável porque o verapamilo não é dialisável. No entanto, recomenda-se a hemofiltração e a plasmaferese (os bloqueadores dos canais de cálcio ligam-se extensivamente às proteínas plasmáticas).

Medidas usuais de terapia intensiva de reanimação

Massagem cardíaca extra-torácica, respiração artificial, desfibrilhação ou tratamento com pacemaker.

Medidas específicas

Eliminação de efeitos cardio-depressores, correcção da hipotensão e da bradicardia.

O cálcio é considerado como antídoto específico, por ex. 10-20 ml numa solução de gluconato de cálcio a 10% por via intravenosa (2,25 – 4,5 mmol). Repetir se necessário ou aplicar como perfusão contínua (por ex. 5 mmol/ hora).

Devido à vasodilatação arterial, é recomendável que se proceda numa fase precoce à substituição de fluídos (solução de Ringer ou de cloreto de sódio).

Medidas adicionais que poderão ser necessárias

Em caso de bloqueio AV de 2 ° e 3 ° grau, bradicardia sinusal, assistolia: Atropina, isoprenalina, orciprenalina, isoproterenol ou tratamento com pacemaker.

Em caso de hipotensão: Dopamina, dobutamina, noradrenalina.

Em caso de sintomas persistentes de insuficiência miocárdica: Dopamina, dobutamina e, se necessário, repetição das injeções de cálcio.

Caso se tenha esquecido de tomar Isoptin 120

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve continuar a posologia normal prescrita.

Se parar de tomar Isoptin 120

Após tratamento prolongado, a terapêutica com verapamilo não deve ser interrompida bruscamente, devendo ser reduzida gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Isoptin 120 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Doenças do sistema imunitário
Hipersensibilidade.

Doenças do sistema nervoso
Tonturas, cefaleias, parestesia, tremor e síndrome extrapiramidal.

Afecções do ouvido e do labirinto
Vertigens, zumbido.

Cardiopatias
Bloqueio AV de 1 °, 2 ° e 3 ° grau, bradicardia sinusal, paragem sinusal, bradiarritmia por fibrilhação auricular, edema periférico, palpitações, taquicardia, insuficiência cardíaca.

Vasculopatias
Hipotensão e rubor facial.

Doenças gastrointestinais
Náuseas, vômitos, obstipação, oclusão intestinal, hiperplasia gengival, desconforto/dor abdominal.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, erupção maculopapulosa, alopecia, urticária, púrpura, prurido.

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Fraqueza muscular, mialgia, artralgia.

Doenças dos órgãos genitais e da mama
Disfunção erétil, ginecomastia (em doentes idosos submetidos a tratamento prolongado) e galactorreia.

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Fadiga.

Exames complementares de diagnóstico

Enzimas hepáticas elevadas e aumento dos níveis de prolactina.

No período de pós-comercialização, foi reportado um caso de paralisia (tetraparesia) associado à administração concomitante de verapamilo e colchicina. Isto pode ser causado pelo facto de colchicina atravessar a barreira hemato-encefálica devido à inibição do CYP3A4 e do PgP pelo verapamilo. Não é recomendada a administração concomitante de verapamilo e colchicina.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ISOPTIN 120

Não conservar acima de 25 °C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o Isoptin 120 após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Isoptin 120

-A substância activa é o cloridrato de verapamilo.

-Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, laurilsulfato de sódio, macrogol 6000, talco e dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspecto de Isoptin 120 e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos em blister de PVC/Alu.

Embalagem com 60 comprimidos revestidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

APROVADO EM
16-10-2020
INFARMED

FAMAR A.V.E.
Anthoussa Plant
7 Anthoussa Avenue,
Anthoussa, Attiki, 15349, Grécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em