APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Isoptin HTA, 240 mg, comprimido de libertação prolongada
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 HTA e para que é utilizado
2. Antes de tomar Isoptin HTA
3. Como tomar Isoptin HTA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Isoptin HTA
6. Outras informações

1. O QUE É ISOPTIN HTA 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 HTA é um bloqueador da entrada do cálcio e está indicado nas seguintes situações:
-Hipertensão arterial.
-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.
-Taquicardia paroxística supraventricular, fibrilhação/flutter auriculares com taquiarritmia (excepto nas síndromes de Wolf-Parkinson-White ou Lown-Ganong-Levine), extra-sistolia.

2. ANTES DE TOMAR ISOPTIN HTA

Não tome Isoptin HTA

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Isoptin HTA.
- Se sofre ou sofreu de:
-Choque cardiogénico;
-Bloqueio AV de 2º ou 3º 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 (síndromes de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine).

Tome especial cuidado com Isoptin HTA
O tratamento da hipertensão requer um controlo médico regular.
Aconselha-se especial precaução em situações de: Bloqueio AV de 1º grau, bradicardia severa (< 50 p.p.m.), hipotensão arterial (pressão sistólica < 90 mmHg), fibrilhação/flutter auriculares e em simultâneo com um síndrome de pré-excitação, por ex. síndrome de WPW (risco de desencadear uma taquicardia ventricular) insuficiência cardíaca (antes de iniciar o tratamento é necessário uma compensação, por ex. com glucósidos cardíacos) e insuficiência hepática grave.
Isoptin HTA 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 HTA deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal terminal.

Ao tomar Isoptin HTA 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 HTA poder aumentar ou diminuir se tomar mais de um medicamento simultaneamente. Deste modo, não deverá tomar Isoptin HTA sem informar previamente o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar.

Isoptin HTA 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 - Doxorrubicina
-Barbitúricos - Fenobarbital
-Benzodiazepinas e outros ansiolíticos - Buspirona, midazolam
-Beta bloqueadores - Metoprolol, propranolol

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

-Glicosídeos cardíacos - Digitoxina, digoxina
-Agonistas dos receptores H2 - Cimetidina
-Imunomoduladores - Ciclosporina, everolímus, sirolímus, tacrolímus
-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 HTA 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 HTA conjuntamente com sumo de toranja.
A ingestão de álcool em conjunto com o Isoptin HTA pode potenciar os efeitos do Isoptin HTA.
Isoptin HTA deve ser tomado durante ou pouco depois das refeições.

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

Isoptin HTA 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 verapamilo pode afectar a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Tal situação é válida particularmente no início do tratamento, aquando de uma mudança terapêutica e também em associação com o consumo de álcool.

Informações importantes sobre alguns componentes de Isoptin HTA
Este medicamento contém 37,15 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR ISOPTIN HTA

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

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

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

Tratamento da hipertensão
Adultos e adolescentes com peso superior a 50 kg
Salvo outra indicação do médico, a posologia diária, nos adultos é de 1 comprimido pela manhã.
Se após aproximadamente duas semanas de tratamento for necessário aumentar a dose, esta pode ser aumentada até 2 comprimidos diários (adicionalmente de 1/2 a 1 comprimido à noite depois de um intervalo de aproximadamente 12 horas). Experiência clínica de longa data demonstra que a dose média em todas as indicações varia entre 240 mg e 360 mg.
A dose máxima recomendada de verapamilo é de 480 mg/dia.
Para um tratamento a longo prazo não deverá ultrapassar-se uma dose diária de 480 mg, no entanto uma dose mais elevada poderá ser utilizada por um período curto; só por indicação do médico é possível um aumento transitório da dose.

Em crianças ou adultos que necessitam de doses inferiores, recomenda-se tratamento com verapamilo 40 mg ou verapamilo 80 mg comprimidos revestidos.

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

Tratamento da insuficiência coronária e arritmias
Posologia diária: 240 a 480 mg.
Geralmente é administrado 1/2 ou 1 comprimido de Isoptin HTA, duas vezes ao dia.

Em doentes de alto risco ou em substituição terapêutica de verapamilo de libertação imediata para verapamilo de libertação prolongada, as instruções de tratamento são as mesmas aplicadas na hipertensão. Nestes casos a dose total diária em miligramas pode permanecer a mesma.

Prevenção secundária pós-enfarte do miocárdio
Na prevenção secundária pós-enfarte do miocárdio a terapia com verapamilo deverá ter início pelo menos 8 dias após o enfarte.
Posologia média recomendada é de 360 mg.
Geralmente é administrado 1 comprimido de Isoptin HTA pela manhã e 1/2 comprimido à noite, depois de um intervalo de aproximadamente 12 horas.

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

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 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 HTA do que deveria
Sintomas mais importantes:
Hipotensão (em parte a valores não mensuráveis), choque cardiogénico com edema pulmonar, perda da consciência, 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.

Tratamento
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.

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. Quando se trata de intoxicação com grandes quantidades de verapamilo em formulações de libertação prolongada, deve-se ter em atenção que a libertação da substância activa e a absorção intestinal pode prolongar-se por mais de 48 horas após a administração, pelo que os doentes poderão necessitar de observação e hospitalização até 48 horas. Dependendo do momento de ingestão deve contar-se com a possibilidade de que em todo o aparelho digestivo se encontram aglomerações isoladas de restos de comprimidos intumescidos, que actuam como depósito de substância activa.

Medidas gerais
É aconselhável a lavagem gástrica com as devidas precauções mesmo 12 horas após a ingestão e mesmo que não se perceba qualquer motilidade gastrointestinal (ruídos peristálticos). Se se suspeitar de uma intoxicação com Isoptin HTA estão indicadas numerosas medidas de eliminação, tais como indução do vómito, lavagem intestinal, laxantes, enemas e aspiração do conteúdo gástrico e do intestino delgado sob controlo endoscópico.

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

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 cardiodepressores 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 gota a gota (por ex. 5 mmol/hora).
Devido à vasodilatação arterial, é recomendável que se proceda numa fase precoce à substituição de fluidos (solução de Ringer ou de cloreto de sódio).

Medidas adicionais que poderão ser necessárias
Em caso de bloqueio AV de 2º e 3º 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, se necessário repetição das injecções de cálcio.

Caso se tenha esquecido de tomar Isoptin HTA
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 HTA
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 HTA 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, síndrome extrapiramidal.

Afecções do ouvido e do labirinto
Vertigens, zumbido.

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

Vasculopatias
Hipotensão e rubor facial.

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

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

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

Doenças dos órgãos genitais e da mama
Disfunção eréctil, 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 O ISOPTIN HTA

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

Não conservar acima de 25º C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o Isoptin HTA 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 HTA
-A substância activa é o cloridrato de verapamilo.
-Os outros componentes são celulose microcristalina, alginato de sódio, povidona, estearato de magnésio, água, hipromelose, macrogol 400 e 6000, talco, dióxido de titânio (E 171), laca verde e cera E Hoechst.

Qual o aspecto de Isoptin HTA e conteúdo da embalagem
Comprimidos de libertação prolongada em blister de PVC/Alu.
Embalagens com 30 comprimidos.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse 50, D-67061 Ludwigshafen
Alemanha

Ou

FAMAR A.V.E. Anthoussa
7, Anthoussa Avenue
153 44, Anthoussa, Atenas, Grécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em