

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Isoptin Retard 180 mg, 180 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 Retard 180 mg e para que é utilizado
2. Antes de tomar Isoptin Retard 180 mg
3. Como tomar Isoptin Retard 180 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Isoptin Retard 180 mg
6. Outras informações

1. O QUE É ISOPTIN RETARD 180 MG 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 Retard 180 mg 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 vasospástica. 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 Wolf-Parkinson-White ou Lown-Ganong-Levine), extra-sístolia.

2. ANTES DE TOMAR ISOPTIN RETARD 180 MG

Não tome Isoptin Retard 180 mg

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Isoptin Retard 180 mg.
- 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 (síndromes de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine).

Tome especial cuidado com Isoptin Retard 180 mg

O tratamento da hipertensão requer um controlo médico regular.

Aconselha-se especial precaução em situações de: bloqueio AV de 1 ° grau, bradicardia severa (< 50 p.p.m.), hipotensão arterial marcada (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 Retard 180 mg 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 Retard 180 mg deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal terminal.

Ao tomar Isoptin Retard 180 mg 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 Retard 180 mg poder aumentar ou diminuir se tomar mais de um medicamento simultaneamente. Deste modo, não deverá tomar Isoptin Retard 180 mg sem informar previamente o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar.

Isoptin Retard 180 mg 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, everolímus, sirolímus, tacrolímus
- Antidislipídicos - Atorvastatina, lovastatina, sSinvastatina
- 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 Retard 180 mg 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 Retard 180 mg conjuntamente com sumo de toranja.

A ingestão de álcool em conjunto com o Isoptin Retard 180 mg pode potenciar os efeitos do Isoptin Retard 180 mg.

Isoptin Retard 180 mg deve ser tomado durante ou pouco depois das refeições.

Gravidez e aleitamento

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

Isoptin Retard 180 mg 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 Retard 180 mg

Este medicamento contém 27,86 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR ISOPTIN RETARD 180 MG

Tomar Isoptin Retard 180 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Isoptin Retard 180 mg deve ser administrado regularmente de acordo com as indicações do médico, em dosagem individual adaptada ao grau de gravidade da doença.

Via de administração oral.

Tratamento da hipertensão

Salvo outras indicações do médico, a dose inicial nos adultos é de 180 mg/dia, administrado de preferência de manhã.

Em caso necessário, após uma semana de tratamento, pode aumentar a dose para 360 mg/ dia.

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 cloridrato de verapamilo é de 480 mg/dia, no entanto uma dose mais elevada poderá ser utilizada por um período curto.

Para crianças e adultos que necessitam de doses menos elevadas de cloridrato de verapamilo, recomenda-se tratamento com cloridrato de verapamilo 40 mg ou 80 mg.

Em doentes com função hepática diminuída, o efeito de cloridrato 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 dosagem muito cuidadosamente e iniciar a terapia com doses mais pequenas (ex. em doentes com cirrose hepática iniciar o tratamento com cloridrato 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.

Tratamento da insuficiência coronária e arritmias

Posologia diária: 240 a 480 mg de cloridrato de verapamilo.

Geralmente é administrado 1 comprimido de Isoptin Retard 180 mg, duas vezes ao dia. Em doentes de alto risco ou em substituição terapêutica de cloridrato de verapamilo de libertação imediata para o cloridrato de 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 cloridrato de 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 Retard 180 mg pela manhã e outro à noite, depois de um intervalo de aproximadamente 12 horas.

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 devem ser engolidos inteiros, sem mastigar nem 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 Retard 180 mg do que deveria

A sobredosagem de cloridrato de verapamilo está relacionada com a ocorrência de bradicardia, hipotensão, dissociação AV e hiperglicémia.

Foram descritos casos de morte como resultado de uma sobredosagem.

Administrar beta-adrenérgicos, atropina e caso necessário realizar electroestimulação.

Em caso de insuficiência cardíaca, utilizar um dos seguintes fármacos: dopamina, dobutamina, digitálicos ou gluconato de cálcio (10-20 ml de solução a 10%).

Em caso de hipotensão marcada colocar o doente em posição de Trendelenburg e administrar: norepinefrina, dopamina ou dobutamina.

Caso se tenha esquecido de tomar Isoptin Retard 180 mg

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 Retard 180 mg

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 Retard 180 mg 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, zumbidos.

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 RETARD 180 MG

Não conservar acima de 25 °C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM 08-06-2018 INFARMED

Não utilize Isoptin Retard 180 mg 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 Retard 180 mg

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

Qual o aspecto de Isoptin Retard 180 mg e conteúdo da embalagem
Comprimidos de libertação prolongada em blister de PVC/Alu.
Embalagens com 20 e 60 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

Este folheto foi aprovado pela última vez em