

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Isoptin 5 mg/2 ml solução injetável  
Cloridrato de verapamilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Isoptin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Isoptin
3. Como utilizar Isoptin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Isoptin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Isoptin e para que é utilizado

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

- Perturbações taquicárdicas do ritmo, tais como taquicardia paroxística supraventricular, fibrilhação/flutter auriculares com taquiarritmia (exceto nas síndromes de Wolf-Parkinson-White ou Lown-Ganong-Levine), extrassístolia supraventricular, extrassístolia ventricular, no caso de surgirem como consequência de uma cardiopatia isquémica.
- Crises hipertensivas.
- Insuficiência coronária aguda (espasmos coronários).

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Isoptin

Não utilize Isoptin

- Se tem alergia ao cloridrato de verapamilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre ou sofreu de:
  - Hipotensão grave ou choque cardiogénico.
  - Perturbações graves da condução dos estímulos (bloqueio AV de 2º ou 3º grau, exceto em doentes com pacemaker artificial).

- Síndrome do nódulo sinusal (exceto em doentes com pacemaker artificial).
- Insuficiência cardíaca congestiva grave (exceto se secundária a uma taquicardia supraventricular sujeita a terapêutica com cloridrato de verapamilo).
- Flutter auricular, fibrilhação auricular em presença de vias acessórias (Síndromes de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine). Estes doentes estão em risco de desenvolver taquiarritmias ventriculares incluindo fibrilhação ventricular caso o cloridrato de verapamilo seja administrado.
- Taquicardia ventricular: a administração intravenosa de cloridrato de verapamilo a doentes com taquicardia ventricular complexa ( $qrs \geq 0,12$  segundos) pode resultar em deterioração hemodinâmica significativa e fibrilhação ventricular. Deste modo, em situações de emergência e previamente à instituição da terapêutica, é imperativo o diagnóstico prévio e a diferenciação de episódios de taquicardia supraventricular.
- Insuficiência cardíaca descompensada.
- Em combinação com ivabradina (ver seção "Ao tomar Isoptin com outros medicamentos").

Se está a tomar fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos intravenosos (ex. propanolol). O cloridrato de verapamilo intravenoso e fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos intravenosos, não devem ter uma administração próxima (de algumas horas), uma vez que ambos podem ter um efeito depressor na contractilidade do miocárdio e na condução AV.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Isoptin.

A administração intravenosa só deve ser efetuada pelo médico.

O cloridrato de verapamilo injetável deve ser administrado intravenosamente de forma lenta e durante um período não inferior a 2 minutos, sob ECG contínuo e monitorização da pressão sanguínea arterial.

#### Enfarte agudo do miocárdio

Utilize com precaução no enfarte agudo do miocárdio agravado por bradicardia, hipotensão marcada ou disfunção do ventrículo esquerdo.

#### Hipotensão

O cloridrato de verapamilo injetável causa frequentemente uma redução na pressão sanguínea arterial para valores inferiores aos níveis base, que apesar de serem geralmente transitórios e assintomáticos, poderão provocar tonturas.

#### Bloqueio AV de 1º grau/ Bradicardia

O cloridrato de verapamilo atua ao nível dos nódulos AV e SA e prolonga o tempo de condução AV. Utilize com precaução uma vez que o desenvolvimento do bloqueio AV de 2º ou 3º grau (contraindicado) ou no caso do bloqueio de ramo de feixe unifascicular, bifascicular ou trifascicular requer uma descontinuação nas doses subsequentes do cloridrato de verapamilo e instituição de uma terapêutica adequada, caso necessário.

O cloridrato de verapamilo atua ao nível dos nódulos AV e SA e raramente poderá causar bloqueio AV de 2º ou 3º grau, bradicardia e, em casos extremos, assistolia. Esta situação é mais provável de ocorrer em doentes com síndrome do nódulo sinusal (Doença do nódulo SA), a qual é mais comum na população idosa.

A assistolia nos doentes que não apresentam síndrome do nódulo sinusal é geralmente de curta duração (poucos segundos ou menos), com uma recuperação espontânea para um ritmo sinusal normal ou nodal AV. Caso esta situação não ocorra de imediato, deverá iniciar-se rapidamente uma terapêutica adequada. Ver secção Efeitos indesejáveis.

#### Antiarrítmicos, Beta-bloqueadores

Potenciação mútua dos efeitos cardiovasculares (bloqueio AV de alto grau, diminuição acentuada da frequência cardíaca, indução de insuficiência cardíaca e hipotensão marcada). Num doente tratado simultaneamente com gotas oftálmicas de timolol (um bloqueador beta-adrenérgico) e cloridrato de verapamilo oral verificou-se a ocorrência de bradicardia assintomática (36 batimentos/minuto) acompanhada de wandering pacemaker auricular.

#### Insuficiência cardíaca

Doentes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção superior a 35% devem ser compensados antes de iniciarem terapêutica com verapamilo e devem ser adequadamente tratados de acordo com as recomendações em vigor.

#### Perturbações da transmissão neuromuscular

Cloridrato de verapamilo deve ser utilizado com precaução na presença de doenças nas quais a transmissão neuromuscular esteja afetada (miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avançada).

#### Insuficiência renal e hepática

Isoptin deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal e com insuficiência hepática grave.

#### Terapêutica antiarrítmica concomitante

##### Digitálicos

Tem sido utilizado concomitantemente o cloridrato de verapamilo injetável e preparações digitálicas, considerando que ambos os fármacos diminuem a condução AV, os doentes devem ser monitorizados relativamente a bloqueio AV ou bradicardia excessiva.

##### Quinidina

Um reduzido número de doentes tem sido tratado com cloridrato de verapamilo intravenoso e quinidina oral, foram descritos alguns casos de hipotensão em doentes tratados com quinidina oral e cloridrato de verapamilo intravenoso. Deste modo, deverá ter-se precaução aquando da administração desta combinação de fármacos.

#### Flecainida

Um estudo realizado em voluntários saudáveis demonstrou que a administração concomitante de flecainida e cloridrato de verapamilo poderá ter efeitos aditivos na redução da contratilidade do miocárdio, prolongamento da condução AV e prolongamento da repolarização.

#### Disopiramida

Até serem obtidos dados relativos a possíveis interações entre o cloridrato de verapamilo e a disopiramida, a disopiramida não deve ser administrada 48 horas antes ou 24 horas depois da administração de cloridrato de verapamilo.

#### Fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos

Doentes tratados com cloridrato de verapamilo intravenoso e beta-bloqueadores orais, considerando que ambos os fármacos poderão ter um efeito depressor na contractilidade do miocárdio ou na condução AV, deve ser considerada a possibilidade de interações prejudiciais. A administração intravenosa concomitante de beta-bloqueadores e cloridrato de verapamilo demonstrou causar efeitos indesejáveis graves (ver secção 2 "não utilize"), especialmente em doentes com cardiomiopatia grave, insuficiência cardíaca congestiva ou enfarte do miocárdio recente.

Em doentes com distrofia muscular progressiva foi observado, após a administração de Isoptin por via intravenosa, um caso de paragem respiratória por falha da função muscular.

Na insuficiência coronária aguda, a administração intravenosa só deve ser realizada atendendo-se cuidadosamente à indicação (exclusão de um enfarte no miocárdio) mantendo o doente sob rigoroso controlo.

Não foram realizados estudos controlados da administração de cloridrato de verapamilo na população pediátrica, pelo que a administração de cloridrato de verapamilo em crianças deverá ser cuidadosa.

Antes da administração, os medicamentos de administração parentérica devem ser examinados visualmente relativamente à presença de partículas e descoloração, desde que a solução e o recipiente o permitam.

O cloridrato de verapamilo é fisicamente compatível e quimicamente estável na maioria das soluções parentéricas de grande volume durante, pelo menos, 24 horas a 25°C protegido da luz. Utilize apenas se a solução estiver límpida e se o selo do frasco para injetável não estiver danificado.

Rejeitar imediatamente a solução não utilizada que tenha sido retirada da embalagem.

Por razões de estabilidade, não se recomenda a diluição do medicamento em Lactato de Sódio Injetável USP em sacos de cloreto de polivinilo.

Deve ser evitada a mistura de cloridrato de verapamilo intravenoso com albumina, anfotericina B, cloridrato de hidralazina ou trimetoprim e sulfametoxazol. O verapamilo precipita em soluções com pH superior a 6,0.

#### Outros medicamentos e Isoptin

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

Em casos raros, ocorreram efeitos indesejáveis graves, incluindo em doentes com cardiomiopatia grave, insuficiência cardíaca congestiva ou enfarte do miocárdio recente, que receberam bloqueadores beta-adrenérgicos intravenosos ou disopiramida, concomitantemente com cloridrato de verapamilo intravenoso. O uso simultâneo de cloridrato de verapamilo com medicamentos que diminuem a função adrenérgica poderá resultar numa resposta hipotensiva exagerada.

Isoptin deve ser utilizado cuidadosamente com:

- Bloqueadores Alfa - Prazosina, terazosina
- Antiarrítmicos - Flecainida, quinidina
- Antiasmáticos - Teofilina
- Anticonvulsivantes – Carbamazepina, fenitoína
- Antidepressivos - Imipramina
- Antidiabéticos - Gliburida; Metformina - O verapamilo pode diminuir o efeito de redução da glucose da metformina
- Anti-infecciosos - Claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina
- Antineoplásicos - Doxorubicina
- Barbitúricos - Fenobarbital
- Benzodiazepinas e outros ansiolíticos - Buspirona, midazolam
- Beta bloqueadores - Metoprolol, propranolol
- Glicosídeos cardíacos - Digitoxina, digoxina
- Imunomoduladores - Ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus
- Antidislipídicos - Atorvastatina, lovastatina, sinvastatina
- Agonistas dos recetores da serotonina - Almotriptano
- Uricosúricos - Sulfinpirazona
- Anticoagulantes - dabigatran e anticoagulantes orais diretos
- Medicamentos contendo lítio
- Diuréticos
- Cimetidina
- Antianginosos - ivabradina
- Agentes antivirais do VIH
- Bloqueadores neuromusculares
- Anestésicos inalatórios
- Ácido acetilsalicílico

- Colquicina
- Sumo de toranja
- Hiperição

Considerando que o cloridrato de verapamilo apresenta uma elevada ligação às proteínas plasmáticas, este deverá ser administrado com precaução em doentes tratados com outros fármacos que apresentem também elevada ligação às proteínas plasmáticas.

Isoptin solução injetável é incompatível com soluções com pH superior a 6,0 (ex. solução de bicarbonato), originando uma precipitação de base de verapamilo.

Deve ser evitada a mistura de cloridrato de verapamilo intravenoso com albumina, anfotericina B, cloridrato de hidralazina ou trimetoprim e sulfametoxazol.

Isoptin com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Isoptin não deve ser administrado durante a gravidez e o período de aleitamento, a não ser que o médico o considere extremamente necessário. O verapamilo provoca o aumento da secreção de prolactina e induz galactorreia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Verapamilo pode aumentar o nível de álcool no sangue e atrasar a sua eliminação. Deste modo o efeito do álcool pode ser exacerbado.

Informações importantes sobre alguns componentes de Isoptin

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de solução injetável, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Isoptin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A administração intravenosa só deve ser praticada pelo médico e efetuada lentamente (aproximadamente 2 minutos), mantendo o doente, se possível sob controlo eletrocardiográfico contínuo e monitorização da pressão arterial.

Salvo outras indicações do médico, a posologia recomendada é a seguinte:

**Adultos:**

Dose inicial: 5 a 10 mg (0,075 a 0,15 mg/Kg de peso corporal) administrados em bólus intravenoso durante pelo menos 2 minutos, dissolvidos numa solução fisiológica de cloreto de sódio, glicose, levulose ou em soluções similares (pH<6,5), até uma dose total de 100 mg/dia, como valor médio.

Dose de repetição: 10 mg (0,15 mg/Kg de peso corporal) 30 minutos após a primeira dose, caso a resposta inicial não seja adequada.

Idosos: a dose deve ser administrada durante pelo menos 3 minutos de modo a minimizar o risco de efeitos adversos do fármaco.

Crianças: As quantidades de verapamilo são injetadas por via intravenosa de acordo com a idade e com o efeito. O fármaco só deve ser administrado até ao início do efeito pretendido.

**Dose inicial:**

0 a 1 ano – 0,1 a 0,2 mg/Kg de peso corporal (geralmente uma dose única varia entre 0,75 a 2 mg) deve ser administrado em bólus intravenoso durante pelo menos 2 minutos, sob monitorização ECG contínua.

1 a 15 anos – 0,1 a 0,3 mg/Kg de peso corporal (geralmente uma dose única varia entre 2 a 5 mg) deve ser administrado em bólus intravenoso durante pelo menos 2 minutos.

Não exceder 5 mg.

**Dose de repetição:**

0 a 1 ano – 0,1 a 0,2 mg/Kg de peso corporal (geralmente uma dose única varia entre 0,75 a 2 mg) 30 minutos após a primeira dose, caso a resposta inicial não seja adequada.

1 a 15 anos – 0,1 a 0,3 mg/Kg de peso corporal (geralmente uma dose única varia entre 2 a 5 mg) 30 minutos após a primeira dose, caso a resposta inicial não seja adequada.

Não exceder 10 mg em dose única.

Recém-nascidos: 0,75 – 1 mg (= 0,3-0,4 ml)

Lactentes: 0,75 – 2 mg (= 0,3-0,8 ml)

Crianças de 1 - 5 anos: 2 – 3 mg (= 0,8-1,2 ml)

Crianças dos 6 - 14 anos: 2,5 – 5 mg (= 1-2 ml)

No caso de surgirem sintomas de uma insuficiência cardíaca resultantes de uma taquicardia (esgotamento energético do miocárdio) é necessário efetuar uma digitalização antes da administração intravenosa de Isoptin.

**Infusão por via intravenosa em crises hipertensivas:**

Inicia-se o tratamento com a administração de 0,05-0,1 mg/kg/hora e, se o efeito terapêutico desejado não for atingido, duplicar ou aumentar a dose com intervalos de 30-60 minutos.

A dose média total é de 1,5 mg/Kg/dia

Em doentes com função hepática diminuída, a biodisponibilidade do verapamilo pode ser substancialmente maior, por isso a posologia deve ser ajustada nestes doentes.

Administração intravenosa.

Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

Se utilizar mais Isoptin do que deveria

Sintomas mais importantes:

Descida da pressão arterial (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), bloqueio AV completo com dissociação AV total, ritmo de escape, assistolia, bradicardia sinusal, paragem sinusal, hipóxia, acidose metabólica, hiperglicémia, hipocaliémia e arritmias, hipotensão, bradicardia até um elevado nível de bloqueio AV e paragem sinusal, e estupor.

Também foi descrita a ocorrência de casos de morte como resultado de sobredosagem.

Tratamento

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. A estimulação beta-adrenérgica e/ou a administração parentérica de cálcio injetável (cloreto de cálcio) já foram utilizados com eficácia no tratamento de sobredosagem propositada com cloridrato de verapamilo oral. As reações hipotensivas clinicamente significativas ou o bloqueio AV de grau elevado devem ser tratados com agentes vasopressores ou com pacing cardíaco, respetivamente. A assistolia deve ser controlada através das medidas usuais incluindo cloridrato de isoproterenol, outros agentes vasopressores ou ressuscitação cardiopulmonar.

Medidas gerais

A hemodiálise não é aconselhável porque o cloridrato de 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

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

Medidas específicas

Eliminação de efeitos cardiodepressores, correção da hipotensão e da bradicardia.

O cálcio é considerado como antídoto específico: ex. 10 - 20 ml numa solução intravenosa de gluconato de cálcio a 10% (2,25-4,5 mmol). Repetir se necessário ou administrar como infusão contínua (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 e assistolia: Atropina, isoprenalina, orciprenalina, isoproterenol ou tratamento com pacemaker.

Em caso de hipotensão: Dopamina, dobutamina, noradrenalina.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Isoptin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Isoptin pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas mais frequentemente notificadas foram cefaleias, tonturas, doenças gastrointestinais: náuseas, obstipação e dor abdominal bem como bradicardia, taquicardia, palpitações, hipotensão, rubor, edema periférico e fadiga.

As frequências dos efeitos indesejáveis observados, são definidas do seguinte modo:

Muito frequentes	Afeta mais de 1 em 10 doentes
Frequentes	Afeta entre 1 a 10 doentes em 100
Pouco frequentes	Afeta entre 1 a 10 doentes em 1.000
Raros	Afeta entre 1 a 10 doentes em 10.000
Muito raros	Afeta menos de 1 doente em 10.000
Desconhecido	Não foi possível calcular a partir dos dados disponíveis

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: Hipersensibilidade

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: Tonturas, Cefaleias

Raros: Parestesia, Tremor

Desconhecido: Síndrome extrapiramidal, paralisia (tetraparesia), convulsões

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: Hipercaliemia

Perturbações do foro psiquiátrico

Raros: Sonolência

Afeções do ouvido e do labirinto

Raros: Zumbido

Desconhecido: Vertigens

Cardiopatias

Frequentes: Bradicardia

Pouco frequentes: Palpitações, Taquicardia

Desconhecido: Bloqueio AV (1º, 2º, 3º), insuficiência cardíaca, paragem sinusal, bradicardia sinusal, assistolia

Vasculopatias

Frequentes: Rubor facial, Hipotensão

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecido: Broncoespasmo, Dispneia

Doenças gastrointestinais

Frequentes: Obstipação, Náuseas

Pouco frequentes: Dor abdominal

Raros: Vómitos

Desconhecido: Desconforto abdominal, hiperplasia gengival, Ileus

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: Hiperidrose

Desconhecido: Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, Eritema multiforme, Alopecia, Prurido, Púrpura, Erupção maculopapulosa, Urticária

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Desconhecido: Artralgia, Fraqueza muscular, Mialgia

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: Insuficiência Renal

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Desconhecido: Disfunção erétil, Galactorreia, Ginecomastia

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: Edema periférico

Pouco frequentes: Fadiga

Exames complementares de diagnóstico

Desconhecido: Aumento dos níveis de prolactina, Enzimas hepáticas elevadas  
No período de pós-comercialização, foi reportado um caso de paralisia (tetraparesia) associado à administração concomitante de verapamilo e colquicina. Isto pode ser causado pelo facto de colquicina atravessar a barreira hemato-encefálica devido à inibição do CYP3A4 e do PgP pelo verapamilo.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Isoptin

Não conservar acima de 30°C. Proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilize Isoptin se observar a presença de partículas e descoloração, desde que a solução e a embalagem o permitam.

Utilizar apenas se a solução se apresentar límpida e a embalagem intacta.

As frações de solução não utilizadas devem ser rejeitadas imediatamente após a recolha de qualquer porção da ampola.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Isoptin

-A substância ativa é o cloridrato de verapamilo.

-Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Isoptin e conteúdo da embalagem

Solução injetável acondicionada em ampolas de vidro tipo I, auto-quebráveis, incolores.

Embalagem com 5 e 6 ampolas de 2 ml de solução injetável.

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

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. de Leganés, 62

28923 Alcorcón-Madrid

Spain

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Isoptin 5 mg/2 ml solução injetável

Cloridrato de verapamilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Isoptin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Isoptin
3. Como utilizar Isoptin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Isoptin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Isoptin e para que é utilizado

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

-Perturbações taquicárdicas do ritmo, tais como taquicardia paroxística supraventricular, fibrilhação/flutter auriculares com taquiarritmia (exceto nas síndromes de Wolf-Parkinson-White ou Lown-Ganong-Levine), extrassístolia supraventricular, extrassístolia ventricular, no caso de surgirem como consequência de uma cardiopatia isquémica.

-Crises hipertensivas.

-Insuficiência coronária aguda (espasmos coronários).

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Isoptin

Não utilize Isoptin

- Se tem alergia ao cloridrato de verapamilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-Se sofre ou sofreu de:

-Hipotensão grave ou choque cardiogénico.

-Perturbações graves da condução dos estímulos (bloqueio AV de 2º ou 3º grau, exceto em doentes com pacemaker artificial).

-Síndrome do nódulo sinusal (exceto em doentes com pacemaker artificial).

-Insuficiência cardíaca congestiva grave (exceto se secundária a uma taquicardia supraventricular sujeita a terapêutica com cloridrato de verapamilo).

-Flutter auricular, fibrilhação auricular em presença de vias acessórias (Síndromes de Wolff-Parkinson-White e Lown-Ganong-Levine). Estes doentes estão em risco de desenvolver taquiarritmias ventriculares incluindo fibrilhação ventricular caso o cloridrato de verapamilo seja administrado.

-Taquicardia ventricular: a administração intravenosa de cloridrato de verapamilo a doentes com taquicardia ventricular complexa ( $qrs \geq 0,12$  segundos) pode resultar em deterioração hemodinâmica significativa e fibrilhação ventricular. Deste modo, em situações de emergência e previamente à instituição da terapêutica, é imperativo o diagnóstico prévio e a diferenciação de episódios de taquicardia supraventricular.

-Insuficiência cardíaca descompensada.

- Em combinação com ivabradina (ver seção "Ao tomar Isoptin com outros medicamentos").

Se está a tomar fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos intravenosos (ex. propanolol). O cloridrato de verapamilo intravenoso e fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos intravenosos, não devem ter uma administração próxima (de algumas horas), uma vez que ambos podem ter um efeito depressor na contractilidade do miocárdio e na condução AV.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Isoptin.

A administração intravenosa só deve ser efetuada pelo médico.

O cloridrato de verapamilo injetável deve ser administrado intravenosamente de forma lenta e durante um período não inferior a 2 minutos, sob ECG contínuo e monitorização da pressão sanguínea arterial.

#### Enfarte agudo do miocárdio

Utilize com precaução no enfarte agudo do miocárdio agravado por bradicardia, hipotensão marcada ou disfunção do ventrículo esquerdo.

#### Hipotensão

O cloridrato de verapamilo injetável causa frequentemente uma redução na pressão sanguínea arterial para valores inferiores aos níveis base, que apesar de serem geralmente transitórios e assintomáticos, poderão provocar tonturas.

#### Bloqueio AV de 1º grau/ Bradicardia

O cloridrato de verapamilo atua ao nível dos nódulos AV e SA e prolonga o tempo de condução AV. Utilize com precaução uma vez que o desenvolvimento do bloqueio AV de 2º ou 3º grau (contraindicado) ou no caso do bloqueio de ramo de feixe unifascicular, bifascicular ou trifascicular requer uma descontinuação nas doses subsequentes do cloridrato de verapamilo e instituição de uma terapêutica adequada, caso necessário.

O cloridrato de verapamilo atua ao nível dos nódulos AV e SA e raramente poderá causar bloqueio AV de 2º ou 3º grau, bradicardia e, em casos extremos, assistolia. Esta situação é mais provável de ocorrer em doentes com síndrome do nódulo sinusal (Doença do nódulo SA), a qual é mais comum na população idosa.

A assistolia nos doentes que não apresentam síndrome do nódulo sinusal é geralmente de curta duração (poucos segundos ou menos), com uma recuperação espontânea para um ritmo sinusal normal ou nodal AV. Caso esta situação não ocorra de imediato, deverá iniciar-se rapidamente uma terapêutica adequada. Ver secção Efeitos indesejáveis.

#### Antiarrítmicos, Beta-bloqueadores

Potenciação mútua dos efeitos cardiovasculares (bloqueio AV de alto grau, diminuição acentuada da frequência cardíaca, indução de insuficiência cardíaca e hipotensão

marcada). Num doente tratado simultaneamente com gotas oftálmicas de timolol (um bloqueador beta-adrenérgico) e cloridrato de verapamilo oral verificou-se a ocorrência de bradicardia assintomática (36 batimentos/minuto) acompanhada de wandering pacemaker auricular.

#### Insuficiência cardíaca

Doentes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção superior a 35% devem ser compensados antes de iniciarem terapêutica com verapamilo e devem ser adequadamente tratados de acordo com as recomendações em vigor.

#### Perturbações da transmissão neuromuscular

Cloridrato de verapamilo deve ser utilizado com precaução na presença de doenças nas quais a transmissão neuromuscular esteja afetada (miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avançada).

#### Insuficiência renal e hepática

Isoptin deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal e com insuficiência hepática grave.

#### Terapêutica antiarrítmica concomitante

##### Digitálicos

Tem sido utilizado concomitantemente o cloridrato de verapamilo injetável e preparações digitálicas, considerando que ambos os fármacos diminuem a condução AV, os doentes devem ser monitorizados relativamente a bloqueio AV ou bradicardia excessiva.

##### Quinidina

Um reduzido número de doentes tem sido tratado com cloridrato de verapamilo intravenoso e quinidina oral, foram descritos alguns casos de hipotensão em doentes tratados com quinidina oral e cloridrato de verapamilo intravenoso. Deste modo, deverá ter-se-á ter precaução aquando da administração desta combinação de fármacos.

##### Flecainida

Um estudo realizado em voluntários saudáveis demonstrou que a administração concomitante de flecainida e cloridrato de verapamilo poderá ter efeitos aditivos na redução da contratilidade do miocárdio, prolongamento da condução AV e prolongamento da repolarização.

##### Disopiramida

Até serem obtidos dados relativos a possíveis interações entre o cloridrato de verapamilo e a disopiramida, a disopiramida não deve ser administrada 48 horas antes ou 24 horas depois da administração de cloridrato de verapamilo.

#### Fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos

Doentes tratados com cloridrato de verapamilo intravenoso e beta-bloqueadores orais, considerando que ambos os fármacos poderão ter um efeito depressor na contractilidade do miocárdio ou na condução AV, deve ser considerada a possibilidade de interações prejudiciais. A administração intravenosa concomitante de beta-bloqueadores e cloridrato de verapamilo demonstrou causar efeitos indesejáveis graves (ver secção 2 "não utilize"), especialmente em doentes com cardiomiopatia grave, insuficiência cardíaca congestiva ou enfarte do miocárdio recente.

Em doentes com distrofia muscular progressiva foi observado, após a administração de Isoptin por via intravenosa, um caso de paragem respiratória por falha da função muscular.

Na insuficiência coronária aguda, a administração intravenosa só deve ser realizada atendendo-se cuidadosamente à indicação (exclusão de um enfarte no miocárdio) mantendo o doente sob rigoroso controlo.

Não foram realizados estudos controlados da administração de cloridrato de verapamilo na população pediátrica, pelo que a administração de cloridrato de verapamilo em crianças deverá ser cuidadosa.

Antes da administração, os medicamentos de administração parentérica devem ser examinados visualmente relativamente à presença de partículas e descoloração, desde que a solução e o recipiente o permitam.

O cloridrato de verapamilo é fisicamente compatível e quimicamente estável na maioria das soluções parentéricas de grande volume durante, pelo menos, 24 horas a 25°C protegido da luz. Utilize apenas se a solução estiver límpida e se o selo do frasco para injetável não estiver danificado.

Rejeitar imediatamente a solução não utilizada que tenha sido retirada da embalagem.

Por razões de estabilidade, não se recomenda a diluição do medicamento em Lactato de Sódio Injetável USP em sacos de cloreto de polivinilo.

Deve ser evitada a mistura de cloridrato de verapamilo intravenoso com albumina, anfotericina B, cloridrato de hidralazina ou trimetoprim e sulfametoxazol.

O verapamilo precipita em soluções com pH superior a 6,0.

#### Outros medicamentos e Isoptin

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

Em casos raros, ocorreram efeitos indesejáveis graves, incluindo em doentes com cardiomiopatia grave, insuficiência cardíaca congestiva ou enfarte do miocárdio recente, que receberam bloqueadores beta-adrenérgicos intravenosos ou disopiramida,



concomitantemente com cloridrato de verapamilo intravenoso. O uso simultâneo de cloridrato de verapamilo com medicamentos que diminuem a função adrenérgica poderá resultar numa resposta hipotensiva exagerada.

Isoptin deve ser utilizado cuidadosamente com:

- Bloqueadores Alfa - Prazosina, terazosina
- Antiarrítmicos - Flecainida, quinidina
- Antiasmáticos - Teofilina
- Anticonvulsivantes – Carbamazepina, fenitoína
- Antidepressivos - Imipramina
- Antidiabéticos - Gliburida
- Anti-infecciosos - Claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina
- Antineoplásicos - Doxorubicina
- Barbitúricos - Fenobarbital
- Benzodiazepinas e outros ansiolíticos - Buspirona, midazolam
- Beta bloqueadores - Metoprolol, propranolol
- Glicosídeos cardíacos - Digitoxina, digoxina
- Imunomoduladores - Ciclosporina, everolímus, sirolímus, tacrolímus
- Antidislipídicos - Atorvastatina, lovastatina, sinvastatina
- Agonistas dos recetores da serotonina - Almotriptano
- Uricosúricos - Sulfinpirazona
- Anticoagulantes - dabigatran e anticoagulantes orais diretos
- Medicamentos contendo lítio
- Diuréticos
- Cimetidina
- Antianginosos - ivabradina
- Agentes antivirais do VIH
- Bloqueadores neuromusculares
- Anestésicos inalatórios
- Ácido acetilsalicílico
- Colquicina
- Sumo de toranja
- Hiperição

Considerando que o cloridrato de verapamilo apresenta uma elevada ligação às proteínas plasmáticas, este deverá ser administrado com precaução em doentes tratados com outros fármacos que apresentem também elevada ligação às proteínas plasmáticas.

Isoptin solução injetável é incompatível com soluções com pH superior a 6,0 (ex. solução de bicarbonato), originando uma precipitação de base de verapamilo.

Deve ser evitada a mistura de cloridrato de verapamilo intravenoso com albumina, anfotericina B, cloridrato de hidralazina ou trimetoprim e sulfametoxazol.

Isoptin com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Isoptin não deve ser administrado durante a gravidez e o período de aleitamento, a não ser que o médico o considere extremamente necessário. O verapamilo provoca o aumento da secreção de prolactina e induz galactorreia.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Verapamilo pode aumentar o nível de álcool no sangue e atrasar a sua eliminação. Deste modo o efeito do álcool pode ser exacerbado.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Isoptin

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de solução injetável ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Isoptin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A administração intravenosa só deve ser praticada pelo médico e efetuada lentamente (aproximadamente 2 minutos), mantendo o doente, se possível sob controlo eletrocardiográfico contínuo e monitorização da pressão arterial.

Salvo outras indicações do médico, a posologia recomendada é a seguinte:

#### Adultos:

Dose inicial: 5 a 10 mg (0,075 a 0,15 mg/Kg de peso corporal) administrados em bólus intravenoso durante pelo menos 2 minutos, dissolvidos numa solução fisiológica de cloreto de sódio, glicose, levulose ou em soluções similares (pH<6,5), até uma dose total de 100 mg/dia, como valor médio.

Dose de repetição: 10 mg (0,15 mg/Kg de peso corporal) 30 minutos após a primeira dose, caso a resposta inicial não seja adequada.

Idosos: a dose deve ser administrada durante pelo menos 3 minutos de modo a minimizar o risco de efeitos adversos do fármaco.

Crianças: As quantidades de verapamilo são injetadas por via intravenosa de acordo com a idade e com o efeito. O fármaco só deve ser administrado até ao início do efeito pretendido.

Dose inicial:

0 a 1 ano – 0,1 a 0,2 mg/Kg de peso corporal (geralmente uma dose única varia entre 0,75 a 2 mg) deve ser administrado em bólus intravenoso durante pelo menos 2 minutos, sob monitorização ECG contínua.

1 a 15 anos – 0,1 a 0,3 mg/Kg de peso corporal (geralmente uma dose única varia entre 2 a 5 mg) deve ser administrado em bólus intravenoso durante pelo menos 2 minutos.

Não exceder 5 mg.

Dose de repetição:

0 a 1 ano – 0,1 a 0,2 mg/Kg de peso corporal (geralmente uma dose única varia entre 0,75 a 2 mg) 30 minutos após a primeira dose, caso a resposta inicial não seja adequada.

1 a 15 anos – 0,1 a 0,3 mg/Kg de peso corporal (geralmente uma dose única varia entre 2 a 5 mg) 30 minutos após a primeira dose, caso a resposta inicial não seja adequada.

Não exceder 10 mg em dose única.

Recém-nascidos: 0,75 – 1 mg (= 0,3-0,4 ml)

Lactentes: 0,75 – 2 mg (= 0,3-0,8 ml)

Crianças de 1 - 5 anos: 2 – 3 mg (= 0,8-1,2 ml)

Crianças dos 6 - 14 anos: 2,5 – 5 mg (= 1-2 ml)

No caso de surgirem sintomas de uma insuficiência cardíaca resultantes de uma taquicardia (esgotamento energético do miocárdio) é necessário efetuar uma digitalização antes da administração intravenosa de Isoptin.

Infusão por via intravenosa em crises hipertensivas:

Inicia-se o tratamento com a administração de 0,05-0,1 mg/kg/hora e, se o efeito terapêutico desejado não for atingido, duplicar ou aumentar a dose com intervalos de 30-60 minutos.

A dose média total é de 1,5 mg/Kg/dia

Em doentes com função hepática diminuída, a biodisponibilidade do verapamilo pode ser substancialmente maior, por isso a posologia deve ser ajustada nestes doentes.

Administração intravenosa.

Duração do tratamento médio

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

Se utilizar mais Isoptin do que deveria

Sintomas mais importantes:

Descida da pressão arterial (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), bloqueio AV completo com dissociação AV total, ritmo de escape, assistolia, bradicardia sinusal,

paragem sinusal, hipóxia, acidose metabólica, hiperglicémia, hipocaliémia e arritmias, hipotensão, bradicardia até um elevado nível de bloqueio AV e paragem sinusal, e estupor.

Também foi descrita a ocorrência de casos de morte como resultado de sobredosagem.

#### Tratamento

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. A estimulação beta-adrenérgica e/ou a administração parentérica de cálcio injetável (cloreto de cálcio) já foram utilizados com eficácia no tratamento de sobredosagem propositada com cloridrato de verapamilo oral. As reações hipotensivas clinicamente significativas ou o bloqueio AV de grau elevado devem ser tratados com agentes vasopressores ou com pacing cardíaco, respetivamente. A assistolia deve ser controlada através das medidas usuais incluindo cloridrato de isoproterenol, outros agentes vasopressores ou ressuscitação cardiopulmonar.

#### Medidas gerais

A hemodiálise não é aconselhável porque o cloridrato de 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

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

#### Medidas específicas

Eliminação de efeitos cardiodepressores, correção da hipotensão e da bradicardia.

O cálcio é considerado como antídoto específico: ex. 10 - 20 ml numa solução intravenosa de gluconato de cálcio a 10% (2,25-4,5 mmol). Repetir se necessário ou administrar como infusão contínua (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 e assistolia: Atropina, isoprenalina, orciprenalina, isoproterenol ou tratamento com pacemaker.

Em caso de hipotensão: Dopamina, dobutamina, noradrenalina.

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

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Isoptin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Isoptin pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas mais frequentemente notificadas foram cefaleias, tonturas, doenças gastrointestinais: náuseas, obstipação e dor abdominal bem como bradicardia, taquicardia, palpitações, hipotensão, rubor, edema periférico e fadiga.

As frequências dos efeitos indesejáveis observados, são definidas do seguinte modo:

Muito frequentes	Afeta mais de 1 em 10 doentes
Frequentes	Afeta entre 1 a 10 doentes em 100
Pouco frequentes	Afeta entre 1 a 10 doentes em 1.000
Raros	Afeta entre 1 a 10 doentes em 10.000
Muito raros	Afeta menos de 1 doente em 10.000
Desconhecido	Não foi possível calcular a partir dos dados disponíveis

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: Hipersensibilidade

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: Tonturas, Cefaleias

Raros: Parestesia, Tremor

Desconhecido: Síndrome extrapiramidal, paralisia (tetraparesia), convulsões

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: Hipercaliemia

Perturbações do foro psiquiátrico

Raros: Sonolência

Afeções do ouvido e do labirinto

Raros: Zumbido

Desconhecido: Vertigens

Cardiopatias

Frequentes: Bradicardia

Pouco frequentes: Palpitações, Taquicardia

Desconhecido: Bloqueio AV (1º, 2º, 3º), insuficiência cardíaca, paragem sinusal, bradicardia sinusal, assistolia

Vasculopatias

Frequentes: Rubor facial, Hipotensão

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino  
Desconhecido: Broncoespasmo, Dispneia

Doenças gastrointestinais  
Frequentes: Obstipação, Náuseas  
Pouco frequentes: Dor abdominal  
Raros: Vómitos  
Desconhecido: Desconforto abdominal, hiperplasia gengival, Ileus

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos  
Raros: Hiperidrose  
Desconhecido: Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, Eritema multiforme, Alopecia, Prurido, Púrpura, Erupção maculopapulosa, Urticária

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos  
Desconhecido: Artralgia, Fraqueza muscular, Mialgia

Doenças renais e urinárias  
Desconhecido: Insuficiência Renal

Doenças dos órgãos genitais e da mama  
Desconhecido: Disfunção erétil, Galactorreia, Ginecomastia

Perturbações gerais e alterações no local de administração  
Frequentes: Edema periférico  
Pouco frequentes: Fadiga

Exames complementares de diagnóstico  
Desconhecido: Aumento dos níveis de prolactina, Enzimas hepáticas elevadas  
No período de pós-comercialização, foi reportado um caso de paralisia (tetraparesia) associado à administração concomitante de verapamil e colquicina. Isto pode ser causado pelo facto de colquicina atravessar a barreira hemato-encefálica devido à inibição do CYP3A4 e do PgP pelo verapamil.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Isoptin

Não conservar acima de 30°C. Proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilize Isoptin se observar a presença de partículas e descoloração, desde que a solução e a embalagem o permitam.

Utilizar apenas se a solução se apresentar límpida e a embalagem intacta.

As frações de solução não utilizadas devem ser rejeitadas imediatamente após a recolha de qualquer porção da ampola.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Isoptin

-A substância ativa é o cloridrato de verapamilo.

-Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Isoptin e conteúdo da embalagem

Solução injetável acondicionada em ampolas de vidro tipo I, auto-quebráveis, incolores.

Embalagem com 5 e 6 ampolas de 2 ml de solução injetável.

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

APROVADO EM 23-01-2024 INFARMED
---------------------------------------

Fabricante

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda. de Leganés, 62  
28923 Alcorcón-Madrid  
Spain

Este folheto foi aprovado pela última vez em