

FOLLETO DEE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VERAPAMILO CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2 mL contiene:
 Verapamilo Clorhidrato 5 mg
 Excipientes: agua para inyectables c.s.

CLASIFICACIÓN

Antagonista de Calcio - Antiarrítmico Clase IV - Antihipertensivo.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
01 ABR. 2013	
Nº Ref.: MT 429010/13	
Nº Registro: F-10917/11	
Firma Profesional: 	

INDICACIÓN

~~Verapamilo está indicado para: Taquicardia supraventricular, la administración por vía parenteral está indicada en el tratamiento de arritmias cardíacas con estricta monitorización.~~

Tratamiento de las taquicardias supraventriculares, incluido:

- ~~Taquicardia supraventricular paroxística, incluso la asociada con vías accesorias de conducción (síndrome de Wolff-Parkinson-White, síndrome de Lown-Ganong-Levine).~~
- ~~Flutter o fibrilación auricular, excepto cuando se asocien a la existencia de vías accesorias de conducción (síndrome de Wolff-Parkinson-White, síndrome de Lown-Ganong-Levine).~~

(El verapamilo no produce efectos antiarrítmicos de clase I, II ó III.)

Usos: Hipertensión arterial severa y crisis hipertensiva, insuficiencia coronaria aguda (espasmos coronarios), taquicardia supraventricular paroxística, fibrilación y aleteos auriculares (excepto en el síndrome de WPW, ver contraindicaciones).

CONTRAINDICACIONES

Excepto en circunstancias especiales verapamilo no debe usarse en presencia de los siguientes problemas médicos: Bloqueo cardíaco-bloqueo auriculoventricular (AV) de 2º ó 3º grado, excepto en pacientes con marcapasos ventriculares artificiales en funcionamiento, hipotensión grave, disfunción del nodo sinoauricular (SA), síndrome de Wolff-Parkinson-White o de Lown-Ganong-Levine acompañado de fibrilación o flutter auricular, excepto en pacientes con marcapasos ventriculares artificiales en funcionamiento.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas: estenosis aórtica grave, bradicardia extrema o insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, disfunción hepática, hipotensión de leve a moderada, infarto de miocardio agudo con congestión pulmonar documentada mediante rayos X en el momento de la admisión, deficiencia de

FOLLETO DEE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VERAPAMILO CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL

transmisión neuromuscular, disfunción renal, sensibilidad al verapamilo, taquicardia ventricular compleja abierta.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios/adversos tienden a estar relacionados con la dosis y aparecen más frecuentemente durante períodos de ajuste de la dosis.

Requieren atención médica: De incidencia menos frecuente: Reacción alérgica (rash cutáneo), bradicardia de menos de 50 pulsaciones por minuto, en raras ocasiones bloqueo aurículo-ventricular de 2º ó 3º grado que, en algunos pacientes, progres a asistolia (latidos cardiacos lentos). Posible insuficiencia cardiaca congestiva o edema pulmonar (respiración dificultosa, tos o sibilancias), hipotensión (normalmente no sintomática; no orteostática), edema periférico (hinchazón de tobillos, pies o parte inferior de las piernas). De incidencia rara: angina (dolor de pecho), hipotensión excesiva (desmayos), galactorrea, hiperplasia gingival (encías sangrantes, doloridas o inflamadas), hipotensión (normalmente no sintomática; no orteostática), taquicardia (latidos cardiacos irregulares o rápidos, palpitaciones). Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos: De incidencia menos frecuente: constipación, mareos o aturdimiento, dolor de cabeza, náuseas, cansancio o debilidad no habituales, sofocos o sensación de calor.

PRECAUCIONES

Embarazo: No se ha establecido la seguridad del uso de verapamilo durante el embarazo. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. El Verapamilo atraviesa la placenta y puede detectarse en la sangre de la vena umbilical en el alumbramiento. Ocasionalmente, la inyección intravenosa rápida de verapamilo en humanos puede producir hipotensión materna que da lugar a distrés fetal. Categoría C para el embarazo según la FDA.

Lactancia: No se ha establecido la seguridad del uso de verapamilo durante el embarazo. El verapamilo atraviesa la barrera placentaria y puede ser detectado en la sangre del cordón umbilical en el parto. El verapamilo se excreta en la leche materna. Los datos disponibles en humanos son limitados.

Aunque no se han descrito problemas en humanos, el verapamilo y posiblemente los otros bloqueantes de los canales del calcio, se excretan en la leche materna.

Pediatria: Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la relación existente entre la edad y los efectos de los bloqueantes de los canales del calcio en la población pediátrica, en raras ocasiones han tenido lugar efectos hemodinámicos adversos graves después de la administración intravenosa de verapamilo en neonatos y lactantes.

Geriatría: Para el verapamilo (y posiblemente otros bloqueantes de los canales del calcio): Puede aumentar la vida media de los bloqueantes de los canales del calcio en los pacientes de edad avanzada como resultado de una reducción del aclaramiento. Para todos los bloqueantes de los canales del calcio: Los pacientes de edad avanzada son más propensos a padecer disfunción renal relacionada con la edad, lo cual puede requerir precaución en pacientes tratados con bloqueantes de los canales del calcio.

Odontología: La hiperplasia gingival es un efecto secundario raro que se ha descrito con verapamilo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Página 2 de 4

FOLLETO DEE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VERAPAMILO CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

Verapamilo puede interactuar con los siguientes medicamentos: Anestésicos inhalatorios, antiinflamatorios no esteroidales especialmente indometacina, bloqueadores β -adrenérgicos sistémicos u oftálmicos, suplementos de calcio, carbamazepina, ciclosporina, quinidina, teofilina, valproato, cimetidina, glucósidos digitálicos, disopiramida o flecainida, estrógenos, medicamentos en que el porcentaje de unión a proteínas es muy alto (tales como: anticoagulantes derivados de la cumarina y de la indandiona, anticonvulsivos del tipo hidantoína, AINEs, quinina, salicilatos, sulfpirazona), medicamentos que producen hipokalemia, agentes bloqueantes neuromusculares, fenobarbital, procaínamida o quinidina u otros medicamentos que producen prolongación del intervalo QT, simpaticomiméticos.

SOBREDOSIS

Las manifestaciones de toxicidad son exacerbaciones de los efectos secundarios adversos. Las principales complicaciones observadas y su tratamiento son:

Hipotensión sintomática: líquidos intravenosos, dopamina o dobutamina intravenosa, cloruro cálcico, isoprenalina (isoproterenol), metaraminol o norepinefrina. Para el Verapamilo parenteral es preciso colocar al paciente en la posición de Trendelenburg.

Taquicardia, frecuencia ventricular rápida en pacientes con conducción anterógrada en fibrilación o flutter auricular y vía accesoria con el síndrome de Wolff-Parkinson-White o con el síndrome de Lown-Ganong-Levine: Cardioversión con corriente continua o procainamida intravenosa. Administración intravenosa de líquidos mediante goteo lento.

Bradicardia, raramente bloqueo auriculoventricular de 2^{do} ó 3^{er} grado que progres a asistolia en unos pocos pacientes: Atropina, Isoprenalina, norepinefrina o Cloruro Cálcico por vía intravenosa o empleo de marcapasos cardíaco electrónico.

VIAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía de administración: Intravenosa lenta.

Dosis habitual para adultos: Intravenosa, inicialmente de 5 a 10 mg (clorhidrato) (o 75 a 150 mcg [de 0,075 a 0,15 mg] por Kg de peso corporal) administrados lentamente durante un periodo de dos minutos con un control continuo de la presión arterial y del ECG. Si la respuesta no es adecuada pueden administrarse 10 mg (o 150 mcg [0,15 mg] por Kg de peso corporal) treinta minutos después de completar la dosis inicial.

Dosis pediátrica habitual: Lactantes de hasta 1 año de edad: inicialmente de 100 a 200 mcg (clorhidrato) (0,1 a 0,2 mg) por Kg de peso corporal (la dosis única habitual varía de 0,75 a 2 mg).

Niños de 1 a 15 años de edad: Inicialmente, de 100 a 300 mcg (clorhidrato) (0,1 a 0,3 mg) por Kg de peso corporal (la dosis única habitual varía de 2 a 5 mg) sin exceder un total de 5 mg. Para la repetición de la dosis, treinta minutos después de la dosis inicial, no exceder los 10 mg como dosis única.

FOLLETO DEE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VERAPAMILO CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL

PRESENTACIÓN

Verapamilo 2,5 mg/mL, ampollas de 2 mL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños. Almacenar a no más de 30°C. Proteger de la luz.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON SU MÉDICO. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado y distribuido en Chile por: LABORATORIO SANDERSON S.A.
Carlos Fernández 244, Santiago.
Una empresa Fresenius Kabi.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

JON/RSA/shl
Nº Ref.:MT429010/13

**MODIFICA A LABORATORIO SANDERSON S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VERAPAMILO CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5
mg/2 mL, REGISTRO SANITARIO N° F-10917/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6834/13

Santiago, 28 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Sanderson S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **VERAPAMILO CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL**, registro sanitario N°F-10917/11;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados han sido evaluados y corregidos en función en relación al registro similar más actualizado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **VERAPAMILO CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL**, registro sanitario N° F-10917/11, concedido a Laboratorio Sanderson S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



