

FOLLETO DEE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VERAPAMIL CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLES 5 mg/2 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES
01 ABR. 2013
Nº Ref.: MT429008/13
Nº Registro: F-10917/11
Firma Profesional: (F)

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.

FARMACOLOGÍA

La principal acción fisiológica de los agentes bloqueadores de la entrada de calcio es inhibir la entrada de ión calcio extracelular a través de las membranas de las células miocárdicas y de las células del músculo liso vascular sin cambiar las concentraciones séricas de calcio.

Antiarrítmico: La inhibición de la entrada de los iones de calcio en los tejidos cardíacos prolonga el período refractario efectivo y da lugar a una conducción nodal auriculoventricular (AV) más lenta. No suele afectar al ritmo sinusal normal, excepto en algunos pacientes de edad avanzada o en pacientes con síndrome del seno enfermo, en los que el bloqueo de los canales del calcio puede interferir la generación del impulso del nodo sinusal y puede inducir bloqueo sinusal o sinoauricular. No se altera la conducción intraventricular ni el potencial de acción auricular normal, pero disminuyen la velocidad de despolarización y la velocidad de conducción cuando disminuye la amplitud de las fibras auriculares. Puede acortarse el período refractario efectivo anterógrado del tracto de bypass accesorio.

Antihipertensivo: Reduce la resistencia vascular periférica total como resultado de la vasodilatación.

FARMACOCINÉTICA

Por vía intravenosa, los efectos peak del Verapamilo son evidentes en 10 a 15 minutos. Metabolismo hepático con un destacado efecto de primer paso.

Por vía intravenosa el comienzo de la acción del efecto antiarrítmico es en un plazo de 1 a 5 minutos y normalmente en menos de 2 minutos, el comienzo de la acción hemodinámica en un plazo de 3 a 5 minutos y el tiempo que transcurre hasta el efecto máximo es entre 3 a 5 minutos después de completar la inyección. La duración de la acción antiarrítmica es alrededor de 2 horas y hemodinámica de 10 a 20 minutos.

La droga presenta una alta unión a proteínas plasmáticas, en alrededor de 90%.

La eliminación es renal, en un 80%, como metabolitos, sólo cantidades insignificantes inalteradas, no metabolizado en un 3%, fecal del 9% al 16%.

No es extraíble por diálisis. Se excreta en la leche materna.

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:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

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

— **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 cardiaco-bloqueo aurículoventricular (AV) de 2º ó 3º grado, excepto en pacientes con marcapaso ventricular artificial 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 marcapaso ventricular artificial en funcionamiento.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas: estenosis aórtica grave, bradicardia extrema o insuficiencia cardiaca, 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 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, progresó a asistolia (latidos cardíacos 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 cardíacos 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DEE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VERAPAMILO CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL

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.

INTERACCIONES

Los estudios metabólicos in vitro indican que el hidrocloruro de verapamilo es metabolizado por las enzimas CYP3A4, CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C18 del citocromo P450. Se ha demostrado que el verapamilo es un inhibidor de las enzimas CYP3A4 y de la glicoproteína-P(P-gp). Se han referido interacciones clínicas significativas con los inhibidores de CYP3A4 que han provocado aumento de los niveles plasmáticos de hidrocloruro de verapamilo mientras que los inductores de CYP3A4 han causado una disminución de dichos niveles, por lo tanto, los pacientes deben ser monitorizados cuando existan interacciones con medicamentos.

Verapamilo puede interactuar con los siguientes medicamentos: Anestésicos inhalatorios, antinflamatorios 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 o adversos. Las principales complicaciones observadas y su tratamiento son:

Hipotensión sintomática: líquidos intravenosos, dopamina o dobutamina intravenosa, cloruro cárlico, isoprenalina (isoproterenol), metaraminol o norepinefrina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DEE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VERAPAMIL CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL

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 progresó 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.

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.

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

Una empresa Fresenius Kabi.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**



JON/RSA/shl
Nº Ref.:MT429008/13

**MODIFICA A LABORATORIO SANDERSON S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VERAPAMILO CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
5 mg/2 mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-10917/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6835/13
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 profesional** para el producto farmacéutico **VERAPAMILO CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL**, registro sanitario NºF-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 profesional 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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



