

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VERAPAMILO
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	5mg / 2mL
Presentación:	Caja por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incolores con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	Estuche por 3, 5 o 6 ampolletas de vidrio incolores con 2 mL cada una.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fecha de Inscripción:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Composición:	M-05-146-C08
Cada ampolleta contiene:	8 de noviembre de 2005.
Clorhidrato de verapamilo	5,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Arritmia supraventriculares, angina de pecho, hipertensión arterial.

Contraindicaciones:

Hipotensión arterial, bradicardia, bloqueo AV de segundo grado y tercer grados, síndrome del nodo enfermo, shock cardiogénico, antecedentes de insuficiencia cardíaca o disfunción ventricular izquierda severa, aún controlada, flúter o fibrilación auricular complicada con síndrome de Wolf-Parkinson-White, porfiria, fase aguda del infarto del miocardio si se acompañan de bradicardia, hipotensión o falla ventricular izquierda.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia Materna: compatible.

Deficiencia Renal: aumenta su vida media, reajuste de dosis.

Deficiencia Hepática: reducir dosis oral.

Niños: solo indicar con personal especializado.

Adulto mayor: riesgo de efectos adversos.

Bloqueo AV de primer grado, fase aguda del infarto del miocardio.

No usar verapamilo por vía parenteral en pacientes que recientemente se han tratado con betabloqueadores, por peligro de hipotensión y asistolia.

No usar verapamilo por VO con betabloqueadores.

Incompatibles con soluciones cuyo pH sea mayor que 6.

Efectos indeseables:

Ocasionales: náuseas, vómitos, mareos, cefalea, debilidad, fatiga, rubor, edema de los tobillos.

Raras: reacciones alérgicas que incluyen eritemas, prurito, urticaria, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson; mialgias, artralgias, parestesias, eritromelealgia, prolactinemia, ginecomastia, hiperplasia gingival con uso prolongado; después de la administración IV o altas dosis por VO hipotensión, insuficiencia cardíaca, bradicardia, bloqueos cardíacos y asistolia.

Posología y modo de administración:

Adultos: arritmias supraventriculares: por VO de 40 a 120 mg 3 veces al día, en las taquiarritmias paroxísticas, si es necesario se puede repetir 5 mg a los 5 o 10 min de la primera dosis. Angina: de 80 a 120 mg 3 veces al día, VO. Hipertensión arterial: de 240 a 480 mg/día, dividido en 2 a 3 dosis por VO.

Niños: hipertensión y profilaxis de las arritmias supraventriculares, de 1 a 2 años 20 mg de 2 a 3 veces al día, mayores de 2 a 18 años: 40-120 mg 2 a 3 veces al día por VO.

Adultos: tratamiento de las arritmias supraventriculares: por vía IV lenta de 5 a 10 mg a pasar en 2 min con vigilancia de ECG, en las taquiarritmias paroxísticas si es necesario se puede repetir 5 mg a los 5 o 10 mg de la primera dosis.

Niños: tratamiento de las arritmias supraventriculares: por vía IV de 1 a 18 años, 100 a 300 µg/kg, máximo 5 mg, durante 2 a 3 min, se puede repetir a los 30 min si la respuesta no fue adecuada.

Modo de administración: Inyección intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Como bloqueador de los canales de calcio, potencian su efectos antihipertensivo, IECA, betabloqueadores, diuréticos, vasodilatadores directos (hidralacina, minoxidil, diazóxido, nitroprusiato de sodio), bloqueadores de la neurona adrenérgica (reserpina), alfabolqueadores, antagonista de los receptores de angiotensina II, metildopa, L-dopa, clonidina, Baclofeno, anestésicos generales, nitrato, antipsicóticos, ansiolítico e hipnótico, IMO, alprostadil, antagonizan efectos antihipertensivo: corticoides lis AINES, estrógenos, carbenoxalona: inhibe el metabolismo: cimetidina, mefloquina: potencian efectos bradicardizantes. Itraconazol: aumentan efectos inotropeo negativo. Ritanovir: eleva concentraciones plasmáticas de bloqueadores de los canales de calcio. El verapamilo aumenta concentraciones plasmáticas de: quinidina, imipramina, buspirona, digoxina, ciclosporina, teofilina, dutasterida. Aumenta efecto de: carbamazepina, relajante musculares despolarizante. Depresión miocárdica y asistolia: disopiramida, flecainida.

Incrementa el riesgo de bradicardia, bloqueo AV y depresión miocárdica con amiodarona. Asistolia, bradicardia severa e insuficiencia cardíaca con beta bloqueadores. Elevan concentraciones plasmáticas de verapamilo: ketoconazol atazanavir, jugo de toronja.

Primidona: Disminuye efecto de verapamilo. Rifampicina: incrementa el metabolismo.

Sinvastatina: riesgo elevado de miopatía. Litio: mayor frecuencia de neurotoxicidad. Inhibe metabolismo del Midazolam.

Uso en Embarazo y lactancia:

E: categoría de riesgo C.

LM: compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Tratamiento de sobredosis aguda y efectos adversos graves: Medidas generales.

Puede administrarse Gluconato de calcio 10% por vía IV en dosis de 10 a 20 mL para revertir sus efectos hemodinámicas y electrofisiológicos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C08DA01

Grupo farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Bloqueantes de canales de calcio, Bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos cardíacos directos, Derivados de la fenilalquilamina

El Verapamilo tiene efectos vasodilatadores coronarios y periféricos, disminuyendo la resistencia vascular. Particularmente en altas dosificaciones, el verapamilo disminuye la contractilidad de las células miocárdicas. Sin embargo, el rendimiento cardíaco casi no se afecta, porque la disminución en la resistencia vascular periférica disminuye la sobrecarga cardíaca. El verapamilo tiene un efecto muy selectivo sobre los conductores cardíacos, se inhibe la actividad conjuntiva espontánea y se deprime el conducto sinoatrio nodal. Sin embargo, raramente se aumenta un intervalo PQ anteriormente normal. Deprime los nodos sinoauricular (SA) y auriculoventricular (AV); normalmente no altera la frecuencia cardíaca, pero puede provocar bradicardia; el efecto inotrópico negativo se contrarresta mediante una reducción en la postcarga.

Mecanismo de acción: El verapamilo es un inhibidor de la entrada de los iones de calcio (bloqueantes de los canales lentos). Aunque su mecanismo no está completamente claro, se piensa que inhibe la entrada del ión calcio a lo largo de unas zonas seleccionadas sensibles al voltaje, denominadas "canales lentos", a través de las membranas celulares del músculo liso cardíaco y vascular. Al reducir la concentración de calcio intracelular dilatan las arterias coronarias y las arterias y arteriolas periféricas y pueden reducir la frecuencia cardíaca, disminuir la contractilidad miocárdica (efecto inotrópico negativo) y endentecer la conducción nodal auriculoventricular (AV). Las concentraciones de calcio sérico permanecen inalteradas.

Antianginoso: Una dilatación directa de las arterias y arteriolas coronarias mejora el suministro de oxígeno a los tejidos del miocardio. Además, la dilatación de los vasos periféricos reducen la presión sistémica o "postcarga" cardíaca, lo cual da como resultado una disminución del estrés y una disminución de las necesidades de oxígeno de los tejidos miocárdicos. Puede estar relacionada también con un aumento de la relajación diastólica del ventrículo izquierdo y con una disminución de la rigidez de las paredes.

Antiarrítmico: La inhibición de la entrada de los iones de calcio en los tejidos cardíacos produce un enlentecimiento de la actividad electrofisiológica en los nodos SA y AV sin

afectar a las vías de conducción accesorias o alterar el potencial de acción auricular normal o la conducción intraventricular.

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

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Debido a su substancial metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad del verapamilo es de 20 a 35 %.

Metabolismo: Se metaboliza en el sistema enzimático microsomal hepático, con un destacado efecto de primer paso. Se sabe que menos un metabolito, el norverapamilo, tiene efecto vasodilatador.

Excreción: Fundamentalmente renal como metabolito conjugado, el 9 al 16 % se elimina en las heces.

Vida media: Es de 2 a 5 horas.

Unión a proteínas plasmáticas: la unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente el 90 %.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2022.