



**HYPOVERIN<sup>®</sup>**  
cloridrato de papaverina  
Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

50mg/mL

HYPOVERIN®  
cloridrato de papaverina



---

## APRESENTAÇÃO

Solução injetável

Cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

## USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU INTRA-ARTERIAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de papaverina ..... 50 mg  
excipientes (bissulfito de sódio, edetato dissódico diidratado, hidróxido de sódio 15% e água para injetáveis) q.s.p ..... 1 mL

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hypoverin® é indicado em todo tipo de espasmos intestinais e gástricos, em espasmos bronquiais, angina de peito e disritmias cardíacas. Por ser um poderoso vasodilatador é usado em embolia arterial, periférica e pulmonar.

#### 2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de papaverina é relaxante inespecífico do músculo liso. Produz ação antiespasmódica nos vasos sanguíneos, aliviando assim, o espasmo arterial causado pelo fechamento dos vasos.

#### 3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hypoverin® é contraindicado no bloqueio coronariano atrioventricular completo.

#### 4-O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola.

Hypoverin® deve ser administrado por via intravenosa lentamente, pois pode causar arritmias cardíacas. A administração intravenosa é contraindicada em pacientes com obstrução atrioventricular. Deve-se ter atenção em pacientes com glaucoma ou depressão funcional de miocárdio, que estiverem fazendo uso de cloridrato de papaverina.

Hypoverin® pode reduzir a eficácia da levodopa, utilizado no tratamento do mal de Parkinson.

Pacientes sob tratamento com Hypoverin® devem evitar fumar, pois pode haver diminuição do efeito terapêutico da papaverina.

#### Uso na gravidez e lactação

Em pacientes grávidas, Hypoverin® só deverá ser prescrito em casos de extrema necessidade. Essa recomendação é especialmente aplicável nos três últimos meses de gravidez, pois não está provado que o uso do produto neste período esteja isento de risco e, portanto, só deve ser feito sob criteriosa avaliação médica.

Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. Portanto, a administração em mulheres que estejam amamentando somente deve ser realizada segundo criteriosa avaliação médica.

### Uso em pacientes idosos

Cuidados especiais devem ser tomados para pacientes idosos, pois estes podem se apresentar mais sensíveis ao medicamento, assim como pacientes com comprometimento renal e/ou hepático.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### 5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Hypoverin® em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegida da luz.

Não congelar devido à possibilidade de precipitação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Solução límpida e amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

### 6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### POSOLOGIA

##### Adultos:

Intra-arterial: 40 mg durante 1 a 2 minutos.

Intramuscular ou intravenosa: 30 a 120 mg a cada 3 horas.

Intravenosa (só em casos urgentes): 100 mg lentamente durante 2 minutos a cada 3 horas.

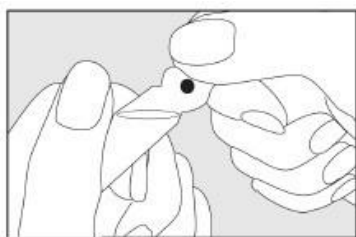
##### Crianças:

6 mg/kg de peso corporal, a cada 6 horas.

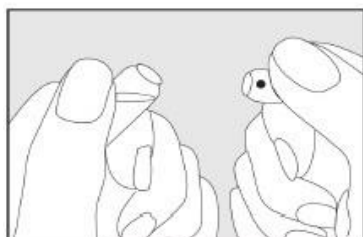
O produto é compatível com os diluentes cloreto de sódio 0,9% e glicose 5%.

#### MODO DE USAR

##### Instruções para a abertura da ampola de vidro de Hypoverin®



1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte

superior, até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, insira a seringa a ser utilizada na abertura. Inverta a ampola de vidro e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente. É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7-QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Hypoverin<sup>®</sup> pode causar reações de hipersensibilidade tais como: náuseas, desconforto abdominal, anorexia, constipação, diarreia, vertigens, cefaleia, hiperemia cutânea e reações hepáticas.

Podem ocorrer ainda sonolência, debilidade, distúrbios da visão (diplopia), icterícia e irritação no local da injeção.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdosagem os sinais clínicos incluem sonolência, fraqueza, distúrbios da visão (nistagmo, diplopia), incoordenação e fadiga, progredindo para o coma com cianose e depressão respiratória.

Para retardar a absorção, é recomendado dar carvão ativado, leite e então proceder a uma lavagem estomacal ou indução ao vômito, seguida de administração de catártico.

Na ocorrência de coma ou depressão respiratória, tomar medidas de suporte apropriadas, de forma a manter a pressão sanguínea.

Após tomadas as medidas acima, e dependendo do quadro clínico apresentado, considerar a possibilidade de hemodiálise.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0387.0032

Farmacêutico Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva  
CRF - MG nº 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda  
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG  
CNPJ.:17.174.657/0001-78

**Indústria Brasileira**

SAC 08007045144

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/01/2012	0071096/12-2	10272 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	26/01/2012	0071096/12-2	10272 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	26/01/2012	Inclusão inicial de texto de bula em conformidade com a RDC 47/2009	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
05/04/2013	0257595/13-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	0257595/13-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	Alteração do texto de bula em conformidade com a RDC 60/12	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
23/08/2016	2208995/16-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2016	2208995/16-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2016	Alteração dos dizeres legais	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
17/10/2018	1005354/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018	1005354/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018	Atualização de texto de bula em adequação à RDC 60/12 para disponibilização no Bulário eletrônico	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML

13/05/2020	1495976/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1495976/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	Atualização da frase referente ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
17/11/2020	4051059/20-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2020	4051059/20-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2020	Adequação bula Profissional	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
04/02/2021	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2021	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2021	Alteração dos Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML