



HYPOVERIN[®]
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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1- INDICAÇÕES

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- RESULTADOS DE EFICÁCIA

A papaverina, um dos derivados do ópio, teve como utilidade primária promover o relaxamento do músculo liso dos vasos sanguíneos. Numerosos relatos podem ser encontrados na literatura quanto à sua eficácia no tratamento de condições oclusivas e espasmáticas do pulmão, coronárias e artérias periféricas. Nota-se que grande parte do reconhecimento adquirido pela papaverina como vasodilatador é baseado em estudos clínicos em vez de estudos experimentais. Na doença arterial coronariana a droga é relatada como sendo altamente eficaz no alívio da angina. Em doenças oclusivas das artérias periféricas, muitos autores têm relatado a papaverina como sendo um agente altamente eficaz, especialmente no alívio do vasoespasmato associado a episódios obstrutivos agudos.

Nos últimos anos, estudos clínicos têm relatado a papaverina como uma droga eficaz no tratamento de doenças dos vasos cerebrais. Russek e Zohman relataram 46 casos de encefalopatia vascular devido à hipertensão, glomerulonefrite aguda e estados de doença similares, os quais a administração da papaverina demonstrou efeitos benéficos definitivos (1). O sucesso do uso de papaverina intra-arterial para o tratamento de vasoespasmato tem sido relatado em estudos que demonstraram que a vasodilatação satisfatória pode ser alcançada em muitos casos, o que é altamente sugestivo de que o estreitamento arterial no início do curso de vasoespasmato sintomático humano é predominantemente causado pela contração do músculo liso, em vez de mudanças citoarquitetural ou perda de distensibilidade da parede do vaso. A infusão intra-arterial de papaverina demonstrou-se eficaz na dilatação das artérias espasmáticas, na maioria dos pacientes com vasoespasmato sintomático após a hemorragia subaracnóidea (2).

Referências Bibliográficas

- 1- Jayne, H.W., Scheinberg, P., Rich, M., Belle, M.S. The effect of intravenous papaverine hydrochloride on the cerebral circulation. *Journal of Clinical Investigation*, 1952.
- 2- Clouston, J.E., et al. Intraarterial Papaverine Infusion for Cerebral Vasospasm after Subarachnoid Hemorrhage. *American Journal of Neuroradiology*, 1995.

3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICA

O cloridrato de papaverina é relaxante inespecífica do músculo liso. Produz ação antiespasmódica nos vasos sanguíneos,

aliviando assim, o espasmo arterial causado por oclusão vascular aguda. Sugere-se que inibe a fosfodiesterase nas células do músculo liso e deste modo, interfere com o mecanismo da contração muscular. É capaz de produzir dilatação arterial, nas circulações sistêmicas, coronariana e cerebral.

4- CONTRAINDICAÇÕES

Hypoverin® é contraindicado no bloqueio coronariano atrioventricular completo.

5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

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.

6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hypoverin® pode reduzir a eficácia da levodopa.

O fumo pode interferir no efeito terapêutico do cloridrato de papaverina.

7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

Não congelar devido à possibilidade de precipitação.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Solução límpida e amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

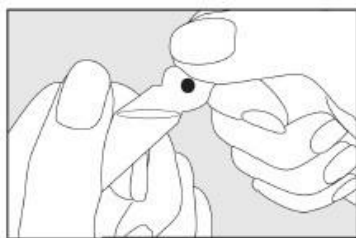
Crianças:

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

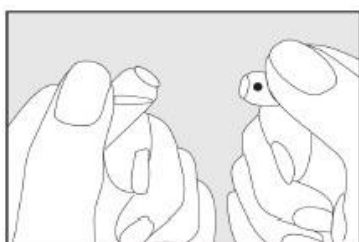
O produto é compatível com os diluentes cloreto de sódio 0,9% e glicose 5%.

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

9- REAÇÕES ADVERSAS

Hypoverin® 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, diplopia, icterícia e irritação no local da injeção.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10- SUPERDOSE

Em caso de superdosagem os sinais clínicos incluem sonolência, fraqueza, nistagmo, diplopia, incoordenação e lassidão, 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 intoxicação, 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

CNP.: 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	12/05/2020	1495976/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2020	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	Alteração no item 9. Reações adversas	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