

Cloridrato de propafenona

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

300 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de propafenona

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 300 mg em embalagem com 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100, 150, 180, 210, 240, 280, 300, 320 ou 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de propafenona 300 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido revestido

Excipientes: croscarmelose sódica, amido, hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de titânio e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento das alterações do ritmo cardíaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um agente que atua de forma a inibir ou diminuir as irregularidades no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos cardíacos. O tempo médio estimado para o início da ação do produto é de aproximadamente 3 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- Pessoas alérgicas ao cloridrato de propafenona ou a qualquer outro componente da fórmula do produto (vide **COMPOSIÇÃO**);
- Conhecida Síndrome de Brugada (um tipo de arritmia hereditária) (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e precauções**);
- Ocorrência de infarto agudo do miocárdio (infarto do coração) nos últimos 3 meses;
- Doença com alteração estrutural cardíaca significativa como: insuficiência cardíaca descompensada (disfunção do coração que não consegue bombear sangue suficiente às necessidades do organismo); choque cardiogênico (incapacidade do coração de bombear a quantidade de sangue suficiente para todo o corpo com queda importante da pressão arterial), exceto quando causado por arritmia (batimento rápido do coração); diminuição da frequência cardíaca acentuada sintomática; pacientes com alguns distúrbios específicos do ritmo ou do sistema de condução do ritmo cardíaco: doença do nódulo sinusal, transtornos preexistentes de alto grau da condução sino-atrial, bloqueios atrioventriculares de segundo e terceiro graus, bloqueio de ramo ou bloqueio distal na ausência de marcapasso externo e pressão sanguínea arterial baixa acentuada (pressão muito baixa);
- Distúrbio eletrolítico não compensado (ex. desordens nos níveis de potássio no sangue);
- Doença pulmonar obstrutiva grave (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade para a respiração);
- Miastenia grave (doença na qual a transmissão neuromuscular é afetada);
- Pacientes que recebem tratamento concomitante com ritonavir (medicamento para o tratamento da AIDS e HIV).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

O cloridrato de propafenona, assim como outros antiarrítmicos pode causar efeitos pró-arrítmicos, como por exemplo causar ou agravar arritmias preexistentes (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Assim como outros agentes utilizados para tratar as irregularidades no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos do coração, este medicamento pode causar uma nova alteração ou piora

da alteração preexistente. Portanto, é essencial uma avaliação clínica e eletrocardiográfica feita pelo médico antes e durante o tratamento para determinar se a resposta ao medicamento comporta um tratamento contínuo. Este medicamento pode apresentar sabor amargo da substância ativa quando mastigado.

Síndrome de Brugada: que é uma arritmia hereditária pode ser desmascarada ou aparecer no eletrocardiograma (ECG). As alterações podem ser provocadas após exposição ao cloridrato de propafenona por portadores assintomáticos da síndrome. O tratamento com cloridrato de propafenona pode afetar alguns parâmetros de marca-passos artificiais.

Pacientes com significativa doença cardíaca estrutural podem ser predispostos a eventos adversos graves. Portanto, este medicamento é contraindicado nesses pacientes.

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com obstrução das vias aéreas respiratórias, como por exemplo, asma.

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do rim, do fígado, insuficiência cardíaca ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Informe o médico se apresentar febre ou outros sinais de infecção, dor de garganta ou calafrios, especialmente durante os três primeiros meses de tratamento.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: visão embaçada, tonturas, fadiga e hipotensão postural podem afetar a sua velocidade de reação e diminuir sua capacidade de operar máquinas ou veículos motores. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Cuidados e advertências para populações especiais

Gravidez: não existem estudos com mulheres grávidas. Este medicamento deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto e se for indicado pelo médico.

Amamentação: este medicamento deve ser usado com cuidado em lactantes e se for indicado pelo médico.

Informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso do medicamento.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos: de modo geral, não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia do medicamento quando usado por idosos. No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente pelo médico.

Pacientes com problemas nos rins ou fígado: este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência dos rins ou fígado.

Interações medicamentosas

Deve-se ter cuidado com a administração de propafenona associada a anestésicos locais e outros fármacos que possuem efeito inibitório sobre a frequência cardíaca e/ou contratilidade miocárdica (exemplos: betabloqueadores, antidepressivos tricíclicos).

Propranolol, metoprolol, desipramina, ciclosporina, teofilina, digoxina, cetoconazol, cimetidina, quinidina, eritromicina, suco de *grapefruit* (toranja ou pomelo), amiodarona, lidocaína, fenobarbital, rifampicina, anticoagulantes orais, fluoxetina e paroxetina.

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 manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via oral, sob o risco de danos de eficácia terapêutica. A dosagem deve ser ajustada conforme necessidades individuais dos pacientes.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Posologia

Adultos: é essencial o controle clínico, eletrocardiográfico e da pressão arterial do paciente feito pelo médico antes e durante a terapia, para determinar a resposta da propafenona e o tratamento de manutenção.

A determinação da dose de manutenção é individual. A dose inicial para titulação e de manutenção diária recomendada é de 450 a 600 mg dividida entre 2 ou 3 doses por dia para pacientes com um peso corporal de aproximadamente 70 kg. Em pacientes com peso inferior, deve-se reduzir as doses diárias.

Dose mínima: 450 mg/dia (1/2 comprimido de 300mg, a cada 8 horas).

Dose média: 600 mg/dia (1 comprimido de 300mg, a cada 12 horas).

Dose máxima: 900 mg/dia (1 comprimido de 300mg, a cada 8 horas).

A dose individual de manutenção deve ser determinada pelo médico, sob supervisão cardiológica, incluindo monitorização através de eletrocardiograma e medidas repetidas da pressão arterial.

O aumento da dose não deve ser realizado até que o paciente complete 3 a 4 dias de tratamento.

O limite máximo diário de administração são 3 comprimidos revestidos de 300 mg cada.

Idosos: de modo geral, não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia do medicamento quando usado por idosos. No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente pelo médico. O mesmo se aplica à terapia de manutenção. O aumento de dose não deve ser feito com intervalos menores do que 5 a 8 dias de terapia.

Paciente com doença do fígado ou rins: em pacientes com função do fígado e/ou dos rins debilitada, pode haver o acúmulo do medicamento após administração de dose terapêutica padrão. No entanto, esses pacientes podem ser tratados com cloridrato de propafenona, desde que haja controle cardiológico, ou seja, controle eletrocardiográfico e monitoramento clínico.

Interrupção do tratamento: mesmo que os sintomas tenham desaparecido, continue o tratamento durante o período indicado por seu médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que se esqueceu de tomar no horário certo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Resumo do perfil de segurança

As mais frequentes e comuns reações adversas relatadas durante o uso de cloridrato de propafenona são: tontura, desordens de condução cardíaca e palpitações.

Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Tontura (excluindo vertigem);
- Desordens de condução cardíaca (por ex: bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular e intraventricular) e palpitações.
- Efeito anestésico superficial da substância ativa, referente ao consumo do comprimido quando mastigado.

Reações adversas comuns/frequentes (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Ansiedade e desordens do sono;
- Dor de cabeça, alteração do paladar;
- Visão embaçada;
- Bradicardia sinusal, bradicardia (redução da frequência cardíaca), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), palpitação, *flutter* atrial (tipo de arritmia do coração);
- Náusea, vômito, diarreia, intestino preso, boca seca, gosto amargo, e dor abdominal;
- Falta de ar;
- Alterações na função do fígado;
- Fadiga, dor torácica, astenia (fraqueza) e febre.

Reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Diminuição das plaquetas (componente do sangue responsável pela coagulação) no sangue;
- Falta de apetite;
- Pesadelos;

- Desmaio, falta de coordenação dos movimentos e alteração da sensibilidade da pele (formigamento);
- Vertigem;
- Taquicardia ventricular, arritmia (alterações no ritmo do batimento do coração). A propafenona pode estar associada com efeitos pró-arrítmicos que se manifestam através do aumento do ritmo cardíaco (taquicardia) ou fibrilação ventricular (tipo de arritmia cardíaca). Algumas dessas arritmias podem ser ameaças de vida e podem requerer ressuscitação para prevenção de desfecho potencialmente fatal;
- Diminuição da pressão sanguínea, incluindo hipotensão postural (redução da pressão arterial quando se fica em pé);
- Distensão abdominal (inchaço do abdome) e flatulência (gases);
- Alterações na pele: coceira, urticária, vermelhidão, eritema;
- Impotência sexual.

Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não são conhecidas até o momento.

Reações adversas muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não são conhecidas até o momento.

São descritas a seguir reações adversas pós-comercialização de propafenona, que não possuem frequência conhecida:

- Alterações no sangue: diminuição das células brancas, das plaquetas, redução acentuada das células brancas (leucócitos);
- Reações alérgicas;
- Confusão mental;
- Convulsão, sintomas extrapiramidais (tremores, espasmos, movimentos involuntários) e inquietação;
- Fibrilação ventricular; falência cardíaca (pode ocorrer um agravamento da insuficiência cardíaca preexistente) e redução do ritmo cardíaco;
- Hipotensão postural;
- Distúrbio gastrointestinal e vômito;
- Alterações no fígado (lesão celular, colestase, icterícia e hepatite);
- Alterações de pele: pustulose exantemática aguda generalizada (AGEP) (tipo de doença de pele caracterizada por um aparecimento agudo de lesões avermelhadas e edemaciadas (com inchaço), acompanhado de febre);
- Síndrome *lupus-like* (caracterizada por febre, calafrios, dores articulares e musculares, fadiga e manchas vermelhas na pele);
- Diminuição da contagem de esperma (reversível após descontinuação da propafenona).

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?

Os efeitos adversos relacionados à superdose são: distúrbios de condução elétrica, como bloqueio atrio-ventricular (interrupção do impulso elétrico do coração), aumento da frequência cardíaca ou *flutter* ventricular (caracterizado por grande aumento da frequência cardíaca), fibrilação ventricular, parada cardíaca, pressão sanguínea baixa, acidose metabólica (acidez excessiva do sangue e fluidos corporais), dor de cabeça, tontura, visão borrada, parestesia (sensação desagradável sobre a pele), tremor, enjoo, constipação, boca seca, convulsão e morte. Em caso de superdose deve-se procurar suporte médico emergencial imediatamente.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.2568.0255

Farmacêutico Responsável.: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100, 150, 180, 210, 240, 280, 300, 320 ou 500 comprimidos.
22/12/2020	4536683/20-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100, 150, 180, 210, 240, 280, 300, 320 ou 500 comprimidos.
12/04/2019	0333783/19-9	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP	Embalagem com 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100, 150, 180, 210, 240, 280, 300, 320 ou 500 comprimidos.

							<p>MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?</p>		
11/04/2019	0328741/19-6	10459 - GENÉRICO Inclusão de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 10, 15, 20, 30, 60, 90, 100, 150, 180, 210, 240, 280, 300, 320 ou 500 comprimidos.