



cloridrato de propafenona

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.

comprimido revestido

150 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de propafenona

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagem com 60 ou 90 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de cloridrato de propafenona 150 mg contém:

cloridrato de propafenona..... 150 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*Excipientes: hipromelose; celulose microcristalina; amido; dióxido de silício; estearilfumarato de sódio; dióxido de titânio; macrogol; polissorbato 80.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de propafenona está indicado para o tratamento das alterações do ritmo cardíaco. O medicamento é um agente antiarrítmico com efeito estabilizador de membrana na célula muscular do coração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem como substância ativa o cloridrato de propafenona, um agente que atua de forma a inibir ou diminuir as irregularidades no ritmo e a mudança na frequência dos batimentos cardíacos, com efeito estabilizador de membrana da célula muscular do coração. O tempo médio estimado para o início da ação farmacológica no organismo é de aproximadamente 3 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- Pessoas alérgicas ao cloridrato de propafenona ou a qualquer outro componente da fórmula do produto;
- Nos casos de síndrome de Brugada (disfunção dos canais de íons do coração responsáveis pela condução do estímulo elétrico, ou seja, do impulso cardíaco, que pode causar uma arritmia ventricular grave ou fatal);

- Doença estrutural cardíaca significativa ou insuficiência cardíaca descompensada (dificuldade do coração para bombear sangue suficiente às necessidades do organismo) com fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 35%;
- Choque cardiogênico (ocorre após períodos de lenta e progressiva deterioração cardíaca, tornando o coração incapaz de bombear o fluxo sanguíneo), exceto quando causado por arritmia (batimento rápido do coração);
- Diminuição acentuada da frequência cardíaca, sintomática ou não;
- Doença do nódulo sinusal (uma forma específica de arritmia), transtornos pré-existentes de alto grau da condução sinoatrial, bloqueios atrioventriculares de segundo e terceiro graus, bloqueio de ramo ou bloqueio distal na ausência de marca-passo externo;
- Doença pulmonar obstrutiva grave (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade de respirar);
- Distúrbio eletrolítico não compensado (ex. alteração dos níveis de potássio no sangue);
- Pressão sanguínea arterial muito baixa;
- Tratamento concomitante com cloridrato de propafenona e ritonavir;
- Miastenia grave;
- Infarto agudo do miocárdio nos últimos 3 meses.

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

Advertências e Precauções

Assim como outros agentes utilizados para tratar as irregularidades no ritmo ou a mudança na frequência dos batimentos do coração, cloridrato de propafenona pode causar uma nova alteração ou piora da alteração pré-existente. 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.

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. Após o início do tratamento com propafenona, um eletrocardiograma (ECG) deve ser realizado para descartar alterações sugestivas desta síndrome.

O tratamento com cloridrato de propafenona pode afetar o limiar rítmico e a sensibilidade de marca-passos artificiais. O marca-passo deve ter suas funções avaliadas e, se necessário, deve ser reajustado.

Existe um potencial para conversão da fibrilação atrial paroxística para flutter atrial (ver Reações adversas). Como outros agentes antiarrítmicos da classe 1C, pacientes com doença cardíaca estrutural significativa podem estar predispostos a eventos adversos graves; portanto, este medicamento é contraindicado nesses pacientes.

O cloridrato de propafenona deve ser usado com cautela em pacientes com obstrução das vias aéreas como, por exemplo, asma.

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do rim, do fígado, insuficiência cardíaca ou outras condições 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 e usar 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 início tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: Não existem estudos adequados e bem controlados 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. É conhecido que o cloridrato de propafenona ultrapassa a barreira placentária em humanos. Foi relatado que a concentração de propafenona no cordão umbilical representa cerca de 30% do total no sangue materno.

Lactação: A excreção de propafenona no leite materno não foi estudada. Dados limitados sugerem que a propafenona pode ser excretada no leite materno. 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.

Este medicamento não deve ser utilizado 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.

Uso em pacientes com problemas nos rins ou fígado: cloridrato de propafenona deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Interações Medicamentosas

Anestésicos locais e outros fármacos com efeito inibitório sobre a frequência cardíaca e/ou a contratilidade miocárdica: pode ocorrer potencialização de efeitos colaterais quando o cloridrato de propafenona é administrado juntamente com anestésicos locais (p.ex., para implantação de marca-passo, procedimentos cirúrgicos ou dentários) e outros fármacos com efeito inibitório sobre a frequência cardíaca e/ou a contratilidade miocárdica (p.ex., betabloqueadores, antidepressivos tricíclicos).

A coadministração de cloridrato de propafenona com agentes metabolizados pela via CYP2D6 do fígado (como a venlafaxina) pode aumentar o nível plasmático desses medicamentos. Aumentos no nível sanguíneo de propranolol, metoprolol, desipramina, ciclosporina, teofilina e digoxina têm sido reportados

durante a terapia com cloridrato de propafenona. A dose desses medicamentos deve ser reduzida apropriadamente se forem observados sinais de superdosagem.

Fármacos inibidores das vias CYP2D6, CYP1A2 e CYP3A4: cetoconazol, cimetidina, quinidina, eritromicina e suco de *grapefruit* (toranja ou pomelo), podem aumentar os níveis de cloridrato de propafenona. Quando o cloridrato de propafenona é administrado com inibidores dessas vias, os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente e a dose deve ser ajustada de acordo.

Amiodarona: a terapia combinada de amiodarona e cloridrato de propafenona pode afetar a condução e a repolarização cardíaca, levando a anormalidades com potencial de induzir arritmia (efeito pró-arrítmico). Podem ser necessários ajustes de dose de ambos os compostos com base na resposta terapêutica.

Lidocaína: não foram observados efeitos significativos na farmacocinética da propafenona ou da lidocaína após o uso concomitante. Entretanto, foi reportado que o uso concomitante de cloridrato de propafenona e lidocaína aumenta os riscos de efeitos adversos no sistema nervoso central relacionados à lidocaína.

Fenobarbital: o fenobarbital é um indutor conhecido da via CYP3A4. A resposta ao tratamento com cloridrato de propafenona deve ser monitorada durante o uso crônico concomitante de fenobarbital.

Rifampicina: o uso concomitante de cloridrato de propafenona e rifampicina pode reduzir a eficácia antiarrítmica do cloridrato de propafenona como resultado de uma redução de seus níveis plasmáticos.

Anticoagulantes orais: um rigoroso monitoramento da condição de coagulação em pacientes que recebem anticoagulantes orais concomitantes (p.ex., fenprocumona, varfarina) é recomendado, pois o cloridrato de propafenona pode aumentar a eficácia destes fármacos, resultando em um tempo de protrombina aumentado. As doses desses medicamentos devem ser reduzidas, apropriadamente, se sinais de superdosagem forem observados.

Fluoxetina e paroxetina: elevados níveis plasmáticos de propafenona podem ocorrer quando cloridrato de propafenona for usado concomitantemente com inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), como fluoxetina e paroxetina. A administração concomitante de cloridrato de propafenona e fluoxetina em metabolizadores rápidos aumentou o $C_{máx}$ e a AUC da S-propafenona em 9 e 50%, respectivamente, e a $C_{máx}$ e a AUC da R-propafenona em 71 e 50%.

Fármaco-Tabaco (nicotina): O uso concomitante de propafenona e componentes do tabaco aumenta a concentração plasmática de propafenona e o risco de reações adversas como arritmias e efeito betabloqueador aumentado. Em caso de uso concomitante, monitorar cuidadosamente o paciente em relação ao risco de reações adversas cardiovasculares. O mecanismo provável dessa interação é a inibição do metabolismo da propafenona na via CYP1A2, mediada pelo uso do tabaco.

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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da 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.

Características do medicamento:

cloridrato de propafenona 150 mg: Comprimido revestido, branco, circular, liso nas duas faces

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?

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via oral, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Devido a seu sabor amargo e ao efeito anestésico superficial da substância ativa, os comprimidos revestidos devem ser engolidos inteiros com um pouco de água, sem mastigar.

A dosagem deve ser ajustada conforme as necessidades individuais dos pacientes.

O medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos.

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 a cada 8 a 12 horas, segundo a orientação de seu médico. Estes dados são válidos para pacientes com peso corporal de aproximadamente 70 kg. Em pacientes com peso inferior, deve-se reduzir convenientemente as doses diárias, conforme esquema:

Dose mínima: 450 mg/dia (1 comprimido de 150 mg, a cada 8 horas).

Dose média: 600 mg/dia (2 comprimidos de 150 mg, a cada 12 horas).

Dose máxima: 900 mg/dia (2 comprimidos de 150 mg, a cada 8 horas).

A dose individual de manutenção deve ser determinada sob supervisão cardiológica, incluindo monitorização eletrocardiográfica e medidas repetidas da pressão arterial (fase de titulação) pelo médico.

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 na eficácia do medicamento em idosos.

No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns 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 dos rins

Em pacientes com função do fígado e/ou dos rins debilitada, pode haver o acúmulo do fármaco 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.

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 no horário de tomar a próxima dose, a dose esquecida deverá ser desprezada, e 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 na terapia com propafenona são: tontura, desordens de condução cardíaca e palpitações.

São descritas a seguir reações adversas clínicas que ocorreram em pelo menos 1 dos 885 pacientes que tomaram cloridrato de propafenona SR (comprimidos de liberação modificada) em cinco estudos de fase II e dois estudos de fase III. É esperado que as reações adversas e as frequências sejam similares para as formulações de liberação imediata deste medicamento. Também estão incluídas a seguir as reações adversas que ocorreram pós-comercialização de propafenona.

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.

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

- Ansiedade e distúrbios do sono;
- Dor de cabeça, alteração do paladar;
- Visão embaçada;
- Bradicardia sinusal, taquicardia, palpitação, flutter atrial;
- 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 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 pro-arrítmicos que se manifestam por meio do aumento dos batimentos cardíacos (taquicardia) ou na forma de fibrilação ventricular. Algumas dessas arritmias podem constituir ameaça à vida e podem requerer manobras de ressuscitação para prevenção de desfecho potencialmente fatal;
- Diminuição da pressão sanguínea, incluindo hipotensão postural;
- 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 têm frequência conhecida:

- Alterações no sangue: diminuição das células brancas, das plaquetas, ausência de plaquetas;
- Reações alérgicas;

- Confusão mental;
- Convulsão, sintomas extrapiramidais (tremores, espasmos, movimentos involuntários) e inquietação;
- Fibrilação ventricular; falência cardíaca (pode ocorrer um agravo de insuficiência cardíaca pré-existente) e redução da frequência cardíaca;
- Hipotensão postural;
- Distúrbio gastrointestinal e vômito;
- Alterações no fígado (lesão celular, colestase, icterícia e hepatite);
- Síndrome *lupus-equivalente* (caracterizada por febre, calafrios, dores articulares e musculares, fadiga e manchas vermelhas na pele);
- Diminuição da contagem de espermatozoides (reversível após a 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 cardíaca, como bloqueio atrio-ventricular (interrupção ou lentificação da condução do impulso elétrico no coração), aumento da frequência cardíaca ou flutter ventricular (caracterizado por grande aumento da frequência cardíaca), pressão sanguínea baixa, sudorese, tontura, sonolência, 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS 1.3517.0068

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP 12952-820

althaia

CNPJ 48.344.725/0007-19

Indústria Brasileira

SAC 08007727172

sac@althaia.com.br

www.althaia.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/04/2021.

Bula Paciente:
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
xx/02/2023	Gerado no momento do protocolo	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021 (Vatis)	1427096210 (Vatis)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 (Vatis)	14/04/2021 (Vatis)	Dados iniciais	VP / VPS	Apresentações descritas no início desta bula