

Cloridrato de Propafenona

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

300 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

cloridrato de propafenona

Medicamento genérico Lei nº 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: croscarmellose sódica, amido, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de titânio e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para o tratamento das alterações do ritmo cardíaco (coração). O medicamento é um agente antiarrítmico com efeito estabilizador de membrana na célula muscular do coração.

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, com efeito estabilizador de membrana na 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 (vide **COMPOSIÇÃO**).

- Conhecida síndrome de Brugada (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**)

- Doença de significante alteração estrutural cardíaca como: insuficiência cardíaca descompensada (disfunção 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 fluxo sanguíneo) exceto quando causado por arritmia (batimento rápido do coração);

- Diminuição da frequência cardíaca acentuada sintomática;

- Doença do nódulo sinusal (uma forma específica de arritmia), transtornos preexistentes 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 para a respiração);

- Distúrbio eletrolítico não compensado (ex. desordens nos níveis de potássio no sangue);

- Pressão sanguínea arterial baixa acentuada;

- Pacientes que recebem tratamento concomitante com ritonavir;

- Miastenia grave (doença na qual a transmissão neuromuscular é afetada) e

- Ocorrência de 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 mudança na frequência dos batimentos do coração, este medicamento pode causar uma nova alteração ou piora da alteração preexistente.

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.

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.

O tratamento com este medicamento pode afetar o limiar rítmico e a sensibilidade de marca-passos artificiais. O marca-passo deve ter suas funções checadas e, se necessário, deve ser reajustado. Existe um potencial para conversão da fibrilação atrial paroxística para flutter atrial (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Como outros agentes antiarrítmicos da classe 1c, 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, 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.

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.

Amamentação: 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.

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

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

Informe ao médico se estiver amamentando.

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.

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: Deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência dos rins ou fígado.

Interações medicamentosas

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

A coadministração deste medicamento com drogas metabolizadas pelo CYP2D6 (como a venlafaxina) pode aumentar o nível plasmático dessas drogas. Aumentos no nível sérico ou 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 sinais de superdosagem forem observados.

Fármacos inibidores das enzimas CYP2D6, CYP1A2 e CYP3A4: cetoconazol, cimetidina, quinidina, eritromicina e suco de *grapefruit* (toranja ou pomelo), podem aumentar os níveis de cloridrato de propafenona. Quando cloridrato de propafenona é administrado com inibidores destas enzimas, 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, levando a anormalidades com potencial 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 seu uso concomitante por pacientes. 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 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_{max} e a AUC da S-propafenona em 9 e 50%, respectivamente, e a C_{max} e a AUC da R-propafenona em 71 e 50%.

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. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de 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.

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. Devido ao seu sabor amargo e ao efeito anestésico superficial da substância ativa, os comprimidos revestidos devem ser engolidos inteiros com um pouco de líquido, sem mastigar. A dosagem deve ser ajustada conforme necessidades individuais dos pacientes.

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 dosagem deve ser ajustada conforme necessidades individuais dos pacientes.

As doses diárias utilizadas podem variar de 300 mg a 900 mg. A dose média é de 600 mg dividida em 2 tomadas diárias, ou seja 300 mg a cada 12 horas e a dose máxima recomendada é de 900 mg dividida em 3 tomadas diárias, sendo 300 mg a cada 8 horas.

Conforme avaliação médica, a dosagem deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais dos pacientes e em pessoas com peso abaixo de 70 kg deve-se considerar doses reduzidas.

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 da droga após administração de dose terapêutica padrão. No entanto, esses pacientes podem ser

tratados com este medicamento 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 na terapia com cloridrato de 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 tomavam 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 frequências sejam similares para as formulações de liberação imediata, como este 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 desordens do sono;
- Dor de cabeça, alteração do paladar;
- Visão embaçada;
- Bradicardia sinusal, bradicardia, 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 pró-arrítmicos que se manifestam através do aumento do ritmo cardíaco (taquicardia) ou fibrilação ventricular. 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;
- 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, ausência de plaquetas;
- 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);
- 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), pressão sanguínea baixa, sudorese, dor de cabeça, visão borrada, tremor, enjoo, 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.

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	-	-	-	-	-	VP/VPS	Comprimido revestido