

Posologia

deglutidos inteiros com um pouco de líquido, sem mastigar. A dosagem deve ser ajustada conforme necessidades individuais dos pacientes.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Naqueles pacientes nos quais ocorre um alargamento significativo do complexo QRS ou bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, deve ser considerada uma redução da dose.

Adultos

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.

No entanto é importante salientar que pacientes podem apresentar diferentes necessidades metabólicas, para pacientes com peso abaixo de 70 kg deve-se considerar uma dosagem menor de medicamento, principalmente no início de tratamento. Cabe ao médico determinar a dosagem mais adequada ao seu paciente.

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

Na fase inicial de tratamento o aumento da dose deve ser escalonado e 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.

O mesmo se aplica a terapia de manutenção. Qualquer aumento da dose que seja necessário não deve ser realizado até que se complete 5 a 8 dias de tratamento. Recomenda-se que o início do tratamento seja feito com o paciente hospitalizado, sob controle médico, devido ao risco aumentado de efeitos pró-arrítmicos associados à administração do Cloridrato de Propafenona.

Insuficiência hepática e renal

Em pacientes com função hepática e/ou renal debilitada, pode haver o acúmulo do fármaco após administração da dose

Indicações do produto

Cloridrato de Propafenona é destinado ao tratamento das taquiarritmias supraventriculares sintomáticas, em pacientes sem doença cardíaca estrutural significativa, como fibrilação atrial paroxística, taquicardia juncional AV e taquicardia supraventricular em pacientes portadores da Síndrome de Wolff-Parkinson-White.

Tratamento da taquiarritmia ventricular sintomática, considerada ameaçadora a vida pelo médico.

Contra Indicações

Cloridrato de Propafenona é contraindicado em:

Hipersensibilidade conhecida ao Cloridrato de Propafenona ou a qualquer outro componente da fórmula;

Conhecida síndrome de Brugada;

Doença de significativa alteração estrutural cardíaca como: insuficiência cardíaca descompensada com fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 35%;

Choque cardiogênico, exceto quando causado por arritmia;

Bradycardia sintomática grave;

Doença do nódulo sinusal, transtornos preexistentes de alto grau da condução sino-atrinal, bloqueios atrioventriculares de segundo grau ou maior, bloqueio de ramo ou bloqueio distal na ausência de marca-passo externo e hipotensão arterial severa;

Doença pulmonar obstrutiva grave;

Distúrbio eletrolítico não compensado (ex. desordens nos níveis séricos de potássio);

Pacientes que recebem tratamento concomitante com ritonavir;

Miastenia grave;

Ocorrência de infarto agudo do miocárdio nos últimos 3 meses.

Categoria de risco: C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Efeitos Colaterais

As mais frequentes e comuns reações adversas relatadas na terapia com Cloridrato de Propafenona são: tontura, desordens de condução cardíaca e palpitações.

Estão descritas a seguir as 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 (que é o caso deste medicamento).

Também estão incluídas a seguir as reações adversas que ocorreram pós-comercialização de Cloridrato de Propafenona.

Reações adversas muito comuns $\geq 1/10$ ($> 10\%$)

Desordens do sistema nervoso

Tontura (excluindo vertigem).

Desordens cardíacas

Desordens de condução cardíaca (incluindo bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular e intraventricular) e palpitações.

Reações adversas comuns/ frequentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($> 1\%$ e $< 10\%$)

Desordens psiquiátricas

Ansiedade e desordens do sono.

Desordens do sistema nervoso

Cefaleia, disgeusia.

Desordens da visão

Turvação visual.

Desordens cardíacas

Bradicardia sinusal, bradicardia, taquicardia e flutter atrial.

Desordens gastrointestinais

Náusea, vômito, diarreia, constipação, boca seca e dor abdominal.

Desordens do sistema respiratório, torácico e mediastinal

Dispneia.

Desordens hepatobiliares

DCB-Denominação Comum Brasileira

07437.