

Na Angina pectoris: a dose deve ser individualizada. Inicialmente com 10mg a 20mg três ou quatro vezes ao dia, antes das refeições e ao deitar, a dose deve ser gradualmente aumentada em intervalos de 3 a 7 dias, até a obtenção de uma resposta satisfatória. A média da dose satisfatória parece estar em torno de 160mg por dia.

Em arritmias: a dose recomendada é de 10mg a 30mg três ou quatro vezes ao dia antes das refeições e ao deitar.

No infarto do miocárdio: a dose recomendada é de 180 a 240mg por dia em doses divididas. Há uma base científica suficiente para indicação de um esquema posológico de 2 ou 3 vezes ao dia.

Em enxaqueca: a dose deve ser individualizada. A dose oral inicial recomendada é de 80 mg por dia, em doses divididas, aumentando gradualmente até atingir a dose eficaz para a profilaxia da enxaqueca. Geralmente a dose eficaz é atingida com 160 a 240 mg por dia.

Na estenose subaórtica hipertrófica: a dose recomendada é de 20mg a 40mg, três ou quatro vezes por dia antes das refeições e ao deitar.

Feocromocitoma: no pré-operatório, recomenda-se 60mg por dia, em doses divididas, durante três dias anteriores à cirurgia, concomitantemente a um bloqueador alfa-adrenérgico.

No controle de tumor inoperável administra-se 30mg por dia em doses divididas.

No uso pediátrico: a dose oral para o tratamento de hipertensão requer triagem individual, iniciando-se com 1mg por kg de peso corporal por dia. A dose de manutenção é de 2mg a 4mg por kg/dia em duas doses divididas igualmente. Doses acima de 16mg por kg não devem ser usadas em crianças.

Caso o tratamento com propranolol deva ser interrompido, é necessária a diminuição gradual da dose por um período de 7 a 14 dias.

SUPERDOSE

Para ingestão recente, esvaziar o conteúdo gástrico, tomando cuidado para prevenir aspiração pulmonar. Em bradicardia, deve-se administrar atropina (0,25 mg a 1 mg). Caso não haja resposta ao bloqueio vagal, administrar isoproterenol cautelosamente. Em insuficiência cardíaca o uso de digitálicos e diuréticos é aconselhado. Na hipertensão, a epinefrina é a droga de escolha. Em broncoespasmo deve-se administrar isoproterenol e aminofilina.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Reg. M.S. nº 1.0465.0374

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:
Você acaba de receber um produto **Neo Química**.
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor. **SAC** 0800 97 99 900



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3000632 - 10/2006

cloridrato de propranolol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1.999



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 40mg: embalagens com 30 e 450* comprimidos
Comprimido 80mg: embalagens com 30 e 500* comprimidos
*Embalagem hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 40mg ou de 80mg contém:
cloridrato de propranolol40 mg ou 80 mg
excipientes q.s.p 1 comprimido
(celulose microcristalina, glicolato amido sódico, estearato de magnésio, dióxido de silício).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O cloridrato de propranolol é utilizado no tratamento de hipertensão, *angina pectoris*, arritmia, infarto do miocárdio, enxaqueca, estenose subaórtica e feocromocitoma.

- Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **24 MESES** a partir da data indicada na embalagem externa.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

- Não deve ser utilizado durante a gravidez (deve ser avaliada a relação risco/benefício a critério médico). O cloridrato de propranolol é excretado no leite materno, portanto, deve ser utilizado com cautela em mulheres que estejam amamentando.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico". Caso o tratamento com o cloridrato de propranolol deva ser interrompido, é necessária a diminuição gradual da dose que deve ser feita somente pelo seu médico. A descontinuação abrupta pode provocar exacerbação da angina e infarto do miocárdio.

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: diminuição do batimento cardíaco, queda brusca da pressão arterial, formigamento das mãos, insônia, fraqueza, fadiga, náuseas, vômito, cólica abdominal, diarreia, constipação, olhos secos, falta de ar e vermelhidão na pele".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.

- O uso de bebidas alcoólicas deve ser evitado, pois diminui a velocidade de absorção do cloridrato de propranolol.

- Não deve ser indicado a pacientes que apresentem asma brônquica, insuficiência cardíaca congestiva, bradicardia grave, bloqueio Atrio-Ventricular (AV) de segundo e terceiro grau e choque cardiogênico.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O cloridrato de propranolol é um beta-bloqueador adrenérgico não - seletivo. Compete com neurotransmissores simpáticos pelos sítios de ação dos receptores beta-adrenérgicos (beta 1 e beta 2). Estes receptores se localizam

predominantemente no coração, nas artérias, nas arteríolas do músculo esquelético e nos brônquios.

O mecanismo anti-hipertensivo pode estar relacionado à diminuição do débito cardíaco, inibição de secreção de renina pelos rins e a diminuição do tônus simpático proveniente dos centros vasomotores do cérebro.

Inicialmente pode provocar aumento da resistência periférica, mas com o uso crônico ela volta ao nível anterior ao tratamento. Tem demonstrado causar um pequeno aumento dos níveis séricos de potássio em pacientes hipertensos.

Sua atividade antiarritmica se deve ao bloqueio dos beta-receptores cardíacos. Em *Angina pectoris*, geralmente, reduz a necessidade de oxigênio do coração em qualquer nível de esforço, pelo bloqueio do aumento da frequência cardíaca induzido pelas catecolaminas, reduzindo a pressão arterial, a velocidade e a extensão da contração miocárdica. O mecanismo de ação para o efeito anti-ênxaquecoso ainda não foi estabelecido.

É quase que completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Sua ligação às proteínas plasmáticas é muito alta (90%). Sofre biotransformação hepática dando metabólitos ativos como o 4-hidroxiopropranolol. Atinge nível plasmático em 30 minutos e efeito máximo em 1 a 1,5 horas após a administração. É largamente distribuído pelos tecidos do organismo, sua meia-vida é de 2 a 3 horas (mais longa em pacientes com cirrose). Tanto as formas livres quanto as ligadas às proteínas são metabolizadas. A droga atravessa rapidamente a barreira hematoencefálica e placentária. É excretado em quantidades pequenas no leite materno. É quase totalmente excretado na urina, menos de 1% na forma inalterada. Não é removível por diálise.

INDICAÇÕES

É indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica (pode ser usado isoladamente ou em associação com outros agentes anti-hipertensivos, especialmente com um diurético tiazídico), de *Angina pectoris* crônica, estenose subaórtica hipertrófica, profilaxia e tratamento de arritmias cardíacas: arritmias supraventriculares (taquicardias atriais paroxísticas, taquicardia sinusal persistente, taquicardias e arritmias devidas à tirototoxicose, extrasístoles atriais persistentes), taquiarritmias ventriculares, extra-sístoles ventriculares, taquiarritmias por intoxicação digitalica, profilaxia de reinfarcto de miocárdio, profilaxia de dores de cabeça de origem vascular, tratamento de tremores, tratamento auxiliar em feocromocitoma.

CONTRA-INDICAÇÕES

PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CHOQUE CARDIOGÊNICO, BRADICARDIA SINUSAL, BLOQUEIO ÁTRIO - VENTRICULAR (AV) DE SEGUNDO E TERCEIRO GRAUS, ASMA BRÔNQUICA E SÍNDROME DE RAYNAUD. QUANDO FOR UTILIZADO EM INFARTO DO MIOCÁRDIO É CONTRA-INDICADO SE A PRESSÃO SISTÓLICA FOR MENOR QUE 100 mmHG. CONTRA-INDICADO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como não é um bloqueador beta-seletivo, o bloqueio dos receptores beta 2 pode promover broncoconstrição e provocar ataques de asma em pacientes asmáticos. Se ocorrer broncoespasmo deve ser usado um agonista beta 2 ou aminofilina. De modo geral pacientes com doença broncoespástica não alérgica (bronquite crônica, enfisema) não devem receber bloqueadores beta-adrenérgicos.

Agentes beta-bloqueadores, quando necessário, devem ser utilizados com cautela em pacientes diabéticos, pois podem mascarar taquicardias associadas com hipoglicemia nos pacientes tratados com insulina ou hipoglicemiantes orais.

Deve-se usar propranolol com cautela em pacientes com insuficiência hepática, renal, distúrbios da tireóide e doença mental. Não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que os benefícios esperados para a paciente superem os riscos potenciais para o feto. É excretado no leite materno, portanto deve ser utilizado com cautela em mulheres que estejam

amamentando. Os beta-bloqueadores podem causar redução da pressão intra-ocular, impotência sexual e perda da libido.

A suspensão do tratamento deve ser gradual, por um período de 7 a 14 dias, pois a interrupção abrupta do tratamento pode causar exacerbação da angina e infarcto do miocárdio.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes que recebem drogas depletoras de catecolaminas, tais como reserpina, devem ser rigorosamente observados, pois ela provoca bloqueio beta-adrenérgico aditivo e potencialmente excessivo que pode resultar em hipotensão, bradicardia acentuada, vertigem, crises de síncope ou hipotensão ortostática.

Deve-se ter cautela quando da administração de drogas bloqueadoras de canais de cálcio em pacientes que estejam recebendo beta-bloqueadores, especialmente verapamil intravenoso, pois ambas as drogas podem deprimir a contratilidade miocárdica ou a condução atrioventricular.

O gel de hidróxido de alumínio reduz a absorção intestinal de propranolol.

O álcool etílico diminui a velocidade de absorção do propranolol.

A fenitoína, fenobarbital e rifampicina aceleram a depuração de propranolol.

A clorpromazina usada com propranolol resulta em aumento do nível plasmático de ambas as drogas. A antipirina e a lidocaína têm a depuração reduzida quando usadas concomitantemente ao propranolol, aumentando o risco de toxicidade delas.

A administração de tiroxina e propranolol pode resultar em concentração de T3 menor do que a esperada.

Xantinas, especialmente, aminofilina e teofilina podem provocar inibição mútua dos efeitos terapêuticos.

Hipotensão e parada cardíaca já foram reportadas com o uso de propranolol e haloperidol.

A cimetidina diminui o metabolismo hepático do propranolol retardando sua eliminação e aumentando os níveis sanguíneos da droga.

REAÇÕES ADVERSAS

As mais comuns são: depressão mental (habitualmente reversível e leve), insônia, fraqueza, distúrbios gastrintestinais, discrasias sanguíneas, febre, tontura, queilostomatite, olhos secos, impotência sexual e alopecia. Pode ocorrer também bradicardia, insuficiência cardíaca congestiva, intensificação do bloqueio Átrio - Ventricular (AV), hipotensão, parestesia das mãos, púrpura trombocitopênica, púrpura não trombocitopênica e insuficiência arterial.

Vários tipos de reações dermatológicas têm sido relatadas com o uso de beta-bloqueadores, inclusive eritemas, psoríase e prurido.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Em testes de glaucoma os valores podem ser alterados com o uso de beta-bloqueadores que reduzem a pressão intraocular.

O título de anticorpo anti-nuclear e o nível de uréia no sangue (geralmente em pacientes com doença cardíaca severa) pode ter seu valor aumentado devido a interferência do beta-bloqueador.

POSOLOGIA

Na hipertensão: a dose deve ser individualizada. A dose inicial é de 40mg duas vezes ao dia, podendo ser aumentada gradualmente, até o controle adequado da pressão arterial.

A manutenção usual é de 120 a 240mg por dia. Em alguns casos podem ser necessárias doses superiores a 240mg por dia.

Recomenda-se aferir a pressão arterial próximo ao fim do intervalo de 12 horas. Caso este controle não esteja adequado ao final do intervalo, recomenda-se o aumento da dose ou regime de doses divididas 3 vezes ao dia para um melhor controle.