

# IQUEGO - PROPRANOLOL

## CLORIDRATO DE PROPRANOLOL



**FORMA FARMACÊUTICA**  
Comprimido 40 mg

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO:** Oral.

**APRESENTAÇÃO**  
Blister de alumínio e PVC com 20 comprimidos.  
Envelope de alumínio com 10 comprimidos.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**  
Cada comprimido contém:  
Cloridrato de propranolol (DCB 07482) ..... 40 mg  
Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:**  
- IQUEGO - PROPRANOLOL é indicado no tratamento da angina de peito crônica, hipertensão, arritmias cardíacas (profilaxia e tratamento), cardiomiopatia hipertrofica, infarto do miocárdio (profilaxia e tratamento), feocromocitoma (adjuvante), cefaléia vascular, enxaqueca (profilaxia), tremores, ansiedade, tireotoxicose, síndrome do prolapso da válvula mitral e acatisia neuroleptica.

**Cuidados de armazenamento:**  
- Este produto deve ser guardado a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da luz e umidade.

**Prazo de validade:**  
- O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

**Gravidez e lactação:**  
- IQUEGO - PROPRANOLOL não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.  
- Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.  
- Informe ao seu médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:**  
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:**  
- A síndrome de suspensão da droga, manifestada por arritmias ventriculares, angina, infarto do miocárdio ou morte súbita pode ocorrer, principalmente, em pacientes com cardiopatia isquêmica grave. Se a terapêutica precisar ser interrompida, a dose deverá ser diminuída de forma gradual e sob supervisão.  
- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:**  
- IQUEGO - PROPRANOLOL pode levar à ocorrência de depressão mental.  
- Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:**  
- IQUEGO - PROPRANOLOL tem sua biodisponibilidade aumentada, quando administrado junto com alimentos.

**Contra-indicações e precauções:**  
- IQUEGO - PROPRANOLOL é contra-indicado nos seguintes casos: síndrome de Raynaud, insuficiência cardíaca congestiva, choque cardiogênico, bloqueio cardíaco, bloqueio átrio-ventricular de 2º e 3º graus, bradicardia sinusal, hipotensão, hipertensão maligna, asma brônquica, broncoespasmo, gravidez, acidose metabólica e após jejum prolongado.  
- Informe a 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 A SAÚDE.”**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**FARMACODINÂMICA**

O Propranolol é um protótipo de antagonista de  $\beta$ -adrenoceptor que não é seletivo, pois bloqueia os adrenoceptores tanto  $\beta_1$  quanto  $\beta_2$ . O Propranolol possui atividade antiarrítmica, devido a duas ações: bloqueio dos  $\beta$ -receptores cardíacos, principalmente, e atividade estabilizadora da membrana, esta última, só com concentrações acima dos utilizados clinicamente. O Propranolol não tem a propriedade de estimular o receptor  $\beta$ , portanto, ele não possui atividade simpatomimética intrínseca. Os efeitos cardíacos do bloqueio do receptor  $\beta$  consistem em redução da frequência cardíaca e contratilidade do miocárdio, prolongamento do tempo de condução AV e da refratariedade e supressão da automaticidade. O Propranolol é, também, profilático da enxaqueca e adjuvante na terapia da ansiedade. O Propranolol, assim como outros  $\beta$ -bloqueadores, possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, é contra-indicado na insuficiência cardíaca descompensada. O Propranolol é uma mistura racêmica, cuja forma ativa é o S (-) isômero. Com exceção da inibição da conversão da tiroxina a triiodotironina, é

improvável que qualquer propriedade adicional, inerente ao isômero R (+) Propranolol, desencadeie efeitos terapêuticos diferentes.

**FARMACOCINÉTICA**

O Propranolol é quase completamente absorvido quando ingerido por via oral (90 %) e tem meia-vida plasmática de 3 a 5 horas, encontrando-se o pico máximo entre 1 e 1,5 hora após absorção oral. Liga-se, em grande extensão, às proteínas plasmáticas (em torno de 93 %). Concentram-se principalmente nos pulmões e, em menor intensidade, no fígado, cérebro, rins e coração. O seu metabolismo é predominantemente hepático e a excreção é renal (menos que 1 % é excretado na forma inalterada). Um dos seus metabólitos, 4-hidroxiopropranolol, possui importante atividade bloqueadora. Um aumento significativo da fração de Propranolol tem sido demonstrado em hepatopatas.

**Ações Eletrofisiológicas:**

Diferentemente dos outros fármacos antiarrítmicos, as ações do Propranolol envolvem três efeitos separados e distintos: o primeiro efeito representa uma consequência das propriedades  $\beta$ -bloqueadoras do medicamento e da remoção subsequente das influências adrenérgicas sobre o coração; o segundo, está associado com os efeitos miocárdicos diretos (estabilização da membrana) do Propranolol; a última ação, especialmente nas doses mais altas utilizadas na clínica, pode ser responsável por sua eficácia contra as arritmias, nas quais a estimulação exacerbada dos  $\beta$ -receptores não desempenha papel significativo na gênese do distúrbio do ritmo cardíaco.

**Alterações Eletrocardiográficas:**

Em geral, não são observadas mudanças no intervalo P R. O intervalo QRS é prolongado somente quando são fornecidas altas doses. Em geral, o intervalo Q T é encurtado pela administração de Propranolol.

**INDICAÇÕES PRINCIPAIS**

**Hipertensão arterial.** Nesta indicação, pode ser usado isolado ou em associação com outros agentes anti-hipertensivos, especialmente os diuréticos tiazídicos. **Angina pectoris.** **Taquicardia atrial paroxística**, particularmente as induzidas por catecolaminas, digitálicos ou associada à Síndrome de Wolf-Parkinson-White. **Taquicardia sinusal persistente**, que não seja compensatória e que prejudique o bem-estar do paciente. **Taquicardia e arritmias devidas a tireotoxicose** e quando se queira um efeito rápido (sem dispensar o tratamento específico). **Extra-sístoles atriais persistentes**, que prejudiquem o bem-estar do paciente e que não respondam aos medicamentos convencionais. **Flutter e fibrilação atriais**, quando não se puder manter controle da frequência ventricular apenas com digitálicos ou quando estes forem contra-indicados. **Extra-sístoles ventriculares persistentes** refratárias às medidas convencionais. **Taquiarritmias por intoxicação digitalica** e correção dos distúrbios hidroeletrólitos. **Infarto do miocárdio.** **Estenose subaórtica hipertrofica**, especialmente se houver angina de esforço ou tensão, palpitação ou desmaio. A ação nesta afecção depende da redução do gradiente de pressão que se exacerba pela estimulação dos  $\beta$ -receptores. **Feocromocitoma** (associado com um bloqueador dos receptores alfa-adrenérgicos). **Na profilaxia da enxaqueca, no controle do tremor essencial, no controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade.**

**Indicações Terapêuticas Complementares:**

**Arritmias Supra-ventriculares:** O Propranolol é usado primariamente no tratamento de taquiarritmias supraventriculares como fibrilação atrial, Flutter atrial ou taquicardia supraventricular paroxística. Para estas arritmias, o objetivo do tratamento, em geral, é reduzir a frequência ventricular e não abolir a arritmia. O Propranolol realiza este objetivo através do bloqueio das influências  $\beta$ -adrenérgicas sobre o nodo AV, aumentando, assim, a refratariedade do nodo AV. Apenas raramente o Propranolol converte essas arritmias supraventriculares em ritmo sinusal. Não raramente, o Propranolol associado a digitálicos controlam eficazmente a frequência ventricular em pacientes com fibrilação ou Flutter atrial, quando doses máximas de digitálicos isolados não o fazem; este efeito aditivo pode resultar do fato de que os digitálicos aumentam o tono vagal, enquanto o Propranolol bloqueia as influências  $\beta$ -adrenérgicas sobre o nodo AV.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

IQUEGO-PROPRANOLOL é contra-indicado nos casos de síndrome de Raynaud, insuficiência cardíaca congestiva, choque cardiogênico, bloqueio cardíaco, bloqueio átrio-ventricular de 2º e 3º graus, bradicardia sinusal, hipotensão, hipertensão maligna, asma brônquica, broncoespasmo, gravidez, acidose metabólica, miastenia grave, e após jejum prolongado.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Como promove broncoconstrição, o Propranolol é desaconselhado em portadores de doenças obstrutivas das vias aéreas, como asma brônquica e broncoespasmo. Portanto, torna-se prudente o uso concomitante de um agonista  $\beta_2$  como, por exemplo, o Salbutamol, em pacientes propensos à broncoconstrição.

Os bloqueadores  $\beta$ -adrenérgicos atravessam a placenta e podem causar bradicardia, hipotensão e hipoglicemia em recém-nascidos, cujas mães usaram a droga até o final da gravidez. Nenhum efeito teratogênico foi observado com o Propranolol, em experimentos realizados em ratos. Os  $\beta$ -bloqueadores são excretados no leite materno. Portanto, a amamentação não é recomendada após administração deste medicamento.

Em pacientes com hipertensão portal pode haver deterioração da função hepática e desenvolvimento de encefalopatia hepática. Houve relatos sugerindo que o tratamento com Propranolol pode aumentar o risco de desenvolvimento de encefalopatia hepática.

A síndrome de suspensão da droga, manifestada por arritmias ventriculares, angina, infarto do miocárdio ou morte súbita pode ocorrer, principalmente, em pacientes com cardiopatia isquêmica grave. Se a terapêutica precisar ser interrompida, a dose deverá ser diminuída de forma gradual e sob supervisão. Portanto, não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de bloqueadores de canal de cálcio induz à diminuição da biotransformação hepática do Propranolol, podendo causar efeitos aditivos cardiopressores;

Com a suspensão do hábito de fumar, há aumento dos efeitos terapêuticos do Propranolol, podendo causar efeitos aditivos cardiopressores, devido à diminuição da velocidade de sua biotransformação;

Com a Fenitoína intravenosa, pode causar efeitos aditivos cardiopressores;

Com Propafenona, há aumento significativo da concentração sérica e da meia-vida do Propranolol.

#### REAÇÕES ADVERSAS / INTERFERÊNCIA NOS TESTES LABORATORIAIS

O Propranolol, bem como outros -bloqueadores, pode provocar insuficiência cardíaca. O uso concomitante de diuréticos deve diminuir esse tipo de complicação. Aqueles doentes com evidência de insuficiência cardíaca deverão ser inicialmente tratados com diuréticos, se a opção for um -bloqueador. A probabilidade de ocorrência dessa complicação é maior no início do tratamento, podendo ocorrer mesmo após pequenas doses. Redução da frequência cardíaca e prolongamento do tempo de condução atrioventricular pode ser intensificado, constituindo-se, por este motivo, uma contra-indicação para este tipo de terapêutica. As opiniões diferem em relação aos bloqueios de ramos. Há sugestões de que estes problemas são menos frequentes quando usados - bloqueadores com atividade simpaticomimética intrínseca. Tem-se relatado diminuição da taxa de fibrilação glomerular durante a terapêutica a longo prazo com o Propranolol, havendo, por outro lado, demonstração de aumento com Nadolol.

A diminuição da intensidade dos sintomas de hipoglicemia e demora no retorno para a normoglicemia tem sido relatadas como fatos de menor frequência e gravidade com os cardioseletivos, ocorrendo principalmente na fase inicial do tratamento com - bloqueadores, devendo constituir limitação para o uso em diabéticos que fazem uso de hipoglicemiantes.

Sintomas neurológicos incluindo: fadiga, letargia, insônia, tonturas, pesadelos, depressão, alucinações, delírios, reações psicóticas e parestesias podem ocorrer e tem sido verificados, mesmo com os -bloqueadores que não atravessam a barreira hematoencefálica, como o Atenolol e o Nadolol.

Pacientes em uso de -bloqueadores podem apresentar extremidades frias e fadiga, sendo, por este motivo, contra indicados em portadores de doença arterial periférica.

O Propranolol e outros -bloqueadores, se administrados em portadores de feocromocitoma, sem o uso prévio de um -bloqueador, podem aumentar a vasoconstrição e agravar a hipertensão.

Os bloqueadores -adrenérgicos reduzem os níveis plasmáticos de HDL -colesterol de alta densidade e aumentam os níveis de triglicérides e ácido úrico.

Outras reações incluem: distúrbios gastrointestinais como náuseas e desconforto abdominal, febre, erupções cutâneas e diminuição da potência sexual.

Propranolol pode causar elevação dos níveis da uréia sanguínea em cardiopatias graves, bem como aumento das transaminases, fosfatase alcalina e desidrogenase láctica.

#### POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia do Propranolol difere para cada indicação.

**Hipertensão arterial:** A dose inicial é de 40 mg, duas vezes ao dia, isoladamente ou associada a um diurético. A dose pode ser aumentada, até que se atinja o controle da pressão. A dose de manutenção habitual é de 120 mg ao dia, mas podem ser necessários 640 mg diários, levando-se até semanas para chegar a esta dose. Usam-se duas, ou poucas vezes, três doses diárias. A dose deve ser individualmente, mas é aproximadamente 0,6 a 1,5mg/kg de peso/dia, conforme orientação médica.

Em crianças também se usa Propranolol, na dose diária de 0,10 mg/kg dividida em duas tomadas.

**Angina pectoris:** Inicia-se com 10 a 20 mg, três ou quatro vezes ao dia, antes das refeições e ao deitar. A dose pode ser aumentada gradualmente e a média satisfatória pode estar em torno de 160 mg por dia.

Em Angina pectoris, a segurança das doses superiores a 320 mg por dia não está estabelecida e a eventual retirada do uso deve ser feita pela redução gradual das doses.

**Arritmias:** A dose recomendada é de 10 a 30 mg, três ou quatro vezes ao dia, antes das refeições e ao deitar.

**Infarto do miocárdio:** A dose recomendada varia entre 150 a 240 mg por dia, em doses divididas (duas a quatro vezes ao dia). A eficiência e a segurança de doses superiores a 240 mg na prevenção da mortalidade por infarto não foram estabelecidas; entretanto, podem ser necessárias para o tratamento de doenças coexistentes, como angina ou hipertensão.

**Estenose subaórtica hipertrófica:** Recomenda-se 20 a 40 mg, três ou quatro vezes ao dia, antes das refeições.

**Feocromocitoma:** No pré-operatório, recomenda-se 60 mg por dia, divididos em quatro doses iguais, durante três dias anteriores à cirurgia, juntamente com um bloqueador adrenérgico. No controle do tumor inoperável, recomenda-se 30 mg por dia, em doses individuais.

#### SUPERDOSAGEM

Os sintomas de superdosagem podem incluir: bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo. O broncoespasmo pode ser normalmente revertido por broncodilatadores como, por exemplo, Salbutamol; doses maiores podem ser requeridas e devem ser ajustadas de acordo com a resposta clínica. O tratamento geral deve incluir monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e laxante, para prevenir a absorção de qualquer droga ainda presente no trato gastrointestinal, além do uso de plasma ou substitutos do plasma, para tratar hipotensão e choque. Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de Atropina e 10 mg de Glucagon por via intravenosa e/ou marcapasso cardíaco. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de Glucagon, dependendo da resposta obtida. Se não houver resposta ao Glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar um estimulante - adrenérgico, tal como a Dobutamina (2,5 g a 10 g/kg/min/iv). A Dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também pode ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Dependendo da quantidade da dose ingerida, para atingir a resposta desejada podem ser necessárias doses maiores de Dobutamina, de acordo com as condições clínicas do paciente.

“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C), AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDANO COMÉRCIO.

Registro no MS 1.0884.0372.0019 - Blisters de alumínio e PVC com 20 comprimidos.  
1.0884.0372.0019 - Envelope de alumínio com 10 comprimidos.

Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues - CRF-GO N.º 1328  
Nº de lote - Data de Fabricação - Prazo de Validade: vide envelope ou blister.

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE  
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS

CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110115147/00