

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PROPRANOLOL
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV
Fortaleza:	1 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 ampolleta de vidrio ámbar con 1 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	SGPHARMA PVT. LTD., Thane, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-22-044-C07
Fecha de Inscripción:	1 de julio de 2022.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de propranolol	1,0 mg*
*Se adiciona un 5 % de exceso.	
Ácido cítrico monohidratado	
Citrato de sodio dihidratado	
Agua para inyección	
Nitrógeno	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Arritmia Cardíaca:

Arritmias supraventriculares

Taquicardias auriculares paroxísticas, particularmente aquellas arritmias inducidas por catecolaminas o digitálicos o asociadas al síndrome de Wolff-Parkinson-White.

Taquicardia sinusal persistente que no es compensatoria y perjudica el bienestar del paciente.

Taquicardias y arritmias debidas a tirotoxicosis cuando causan angustia o mayor riesgo y cuando se necesita un efecto inmediato como terapia adyuvante a corto plazo (2 a 4 semanas). Puede usarse con terapia específica, pero no en lugar de ella.

Extrasístoles auriculares persistentes que perjudican el bienestar del paciente y no responden a las medidas convencionales.

Aleteo auricular y fibrilación cuando la frecuencia ventricular no puede controlarse solo con digitálicos o cuando los digitálicos están contraindicados.

Taquicardias ventriculares

Las arritmias ventriculares no responden al propranolol de forma tan predecible como lo hacen las arritmias supraventriculares.

Taquicardias ventriculares.

Con la excepción de los inducidos por catecolaminas o digitálicos, propranolol no es el fármaco de primera elección. En situaciones críticas cuando las técnicas de cardioversión u otros medicamentos no están indicadas o no son efectivas, se puede considerar el propranolol. Si después de considerar los riesgos involucrados, se usa propranolol, debe administrarse por vía intravenosa en dosis bajas y muy lentamente. El cuidado en la administración de propranolol con monitorización electrocardiográfica constante es esencial, ya que el corazón defectuoso requiere cierto impulso simpático para el mantenimiento del tono miocárdico.

Extrasístoles ventriculares prematuras persistentes que no responden a las medidas convencionales y perjudican el bienestar del paciente.

Taquiarritmias de intoxicación por digital.

Si las taquiarritmias inducidas por digital persisten después de la interrupción de la digital y la corrección de las anomalías electrolíticas, por lo general son reversibles con Propranolol *oral*. Puede ocurrir una bradicardia severa. Clorhidrato de propranolol intravenoso se reserva para arritmias potencialmente mortales. Puede estar indicado el mantenimiento temporal con terapia oral.

Taquiarritmias resistentes por acción excesiva de catecolaminas durante la anestesia.

Las taquiarritmias debidas a la acción excesiva de las catecolaminas durante la anestesia a veces pueden surgir debido a la liberación de catecolaminas endógenas o la administración de catecolaminas. Cuando las medidas habituales provocan arritmias, se puede administrar Propranolol por vía intravenosa para abolirlas. Todos los anestésicos inhalatorios generales producen algún grado de depresión miocárdica. Por tanto, cuando se utiliza Propranolol para tratar arritmias durante la anestesia, debe utilizarse con extrema precaución y monitoreo constante del ECG y de la presión venosa central.

Contraindicaciones:

PROPRANOLOL INYECCIÓN no debe usarse si hay antecedentes de asma bronquial o broncoespasmo.

PROPRANOLOL INYECCIÓN, al igual que con otros medicamentos bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos, no debe usarse en pacientes con:

Hipersensibilidad conocida a la sustancia

Bradicardia

Shock cardiogénico

Hipotensión

Acidosis metabólica

Después de un ayuno prolongado

Trastornos circulatorios arteriales periféricos graves

Bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado

Síndrome del seno enfermo

Feocromocitoma no tratada

Insuficiencia cardíaca incontrolada

Angina de Prinzmetal.

PROPRANOLOL INYECCIÓN no debe utilizarse en pacientes propensos a la hipoglucemia, es decir, pacientes después de un ayuno prolongado o pacientes con reservas contrarreguladoras restringidas.

Precauciones:

PROPRANOLOL INYECCIÓN debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. El propranolol no está indicado para el tratamiento de emergencias hipertensivas.

El bloqueo de los receptores beta adrenérgicos puede provocar una reducción de la presión intraocular. Se debe informar a los pacientes que el propranolol puede interferir con la prueba de detección de glaucoma. La abstinencia puede conducir a un retorno de la presión intraocular aumentada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Falla cardíaca

La estimulación simpática puede ser un componente vital que apoye la función circulatoria en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y su inhibición por el bloqueo beta puede precipitar una insuficiencia más grave. Aunque los betabloqueantes deben evitarse en la insuficiencia cardíaca congestiva manifiesta, si es necesario, se pueden utilizar con un seguimiento estrecho en pacientes con antecedentes de insuficiencia que estén bien compensados y estén recibiendo digitálicos y diuréticos. Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos no suprimen la acción inotrópica de los digitálicos sobre el músculo cardíaco.

En pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardíaca, el uso continuado de betabloqueantes puede, en algunos casos, provocar insuficiencia cardíaca. Por lo tanto, al primer signo o síntoma de insuficiencia cardíaca, el paciente debe ser digitalizado y/o tratado con diuréticos, la respuesta debe observarse de cerca o debe suspenderse el propranolol (gradualmente, si es posible).

En pacientes con angina de pecho, se han notificado casos de exacerbación de la angina y, en algunos casos, infarto de miocardio, tras la interrupción brusca del tratamiento con propranolol. Por lo tanto, cuando se planifica la interrupción del propranolol, la dosis debe reducirse gradualmente durante al menos unas pocas semanas y se debe advertir al paciente que no debe interrumpir el cese de la terapia sin el consejo del médico. Si se interrumpe el tratamiento con propranolol y se produce una exacerbación de la angina, normalmente es aconsejable reiniciar el tratamiento con propranolol y tomar otras medidas adecuadas para el tratamiento de la angina de pecho inestable. Dado que la enfermedad de las arterias coronarias puede no ser reconocida, puede ser prudente seguir el consejo anterior en pacientes que se considera que tienen riesgo de tener una enfermedad cardíaca aterosclerótica oculta a quienes se les administra propranolol para otras indicaciones.

BRONCOSPASMO NO ALÉRGICO (p. Ej., BRONQUITIS CRÓNICA, ENFISEMA)

LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES BRONCOSPÁSTICAS EN GENERAL NO DEBEN RECIBIR BETA BLOQUEADORES. El propranolol debe administrarse con precaución ya que puede bloquear la broncodilatación producida por la estimulación de los receptores beta por catecolaminas endógenas y exógenas.

Cirugía importante

La necesidad o conveniencia de suspender el tratamiento con betabloqueantes antes de una cirugía mayor es controvertida. Sin embargo, cabe señalar que la capacidad alterada del corazón para responder a los estímulos adrenérgicos reflejos puede aumentar los riesgos de la anestesia general y los procedimientos quirúrgicos.

El propranolol, al igual que otros betabloqueantes, es un inhibidor competitivo de los agonistas del receptor beta y sus efectos pueden revertirse mediante la administración de tales agentes, por ejemplo, dobutamina o isoproterenol. Sin embargo, estos pacientes pueden estar sujetos a hipotensión grave prolongada. También se ha informado de dificultad para iniciar y mantener los latidos del corazón con los betabloqueantes.

Diabetes e Hipoglucemia

El bloqueo beta-adrenérgico puede prevenir la aparición de ciertos signos y síntomas premonitorios (frecuencia del pulso y cambios de presión) de hipoglucemia aguda en la diabetes lábil insulino dependiente. En estos pacientes, puede resultar más difícil ajustar la dosis de insulina. Los ataques de hipoglucemia pueden ir acompañados de una elevación precipitada de la presión arterial en pacientes tratados con propranolol.

La terapia con propranolol, particularmente en bebés y niños, diabéticos o no, se ha asociado con hipoglucemia, especialmente durante el ayuno como en preparación para la cirugía.

También se ha encontrado hipoglucemia después de este tipo de tratamiento farmacológico y esfuerzo físico prolongado y se ha producido en insuficiencia renal, tanto durante la diálisis como esporádicamente, en pacientes tratados con propranolol. Se han producido aumentos agudos de la presión arterial después de una hipoglucemia inducida por insulina en pacientes tratados con propranolol.

Tirotoxicosis

El bloqueo beta puede enmascarar ciertos signos clínicos de hipertiroidismo. Por lo tanto, la suspensión brusca de propranolol puede ir seguida de una exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo, incluida la tormenta tiroidea. El propranolol puede cambiar las pruebas de función tiroidea, aumentando la T_4 y revertiendo la T_3 y disminuyendo la T_3 .

En pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White, se han notificado varios casos en los que, después de la inyección de propranolol HCl, la taquicardia fue reemplazada por una bradicardia grave que requirió un marcapasos a demanda. En un caso, esto se produjo después de una dosis inicial de 5 mg de propranolol.

Efectos indeseables:

La mayoría de los efectos adversos han sido leves y transitorios y rara vez han requerido la suspensión del tratamiento.

Cardiovascular: Bradicardia; insuficiencia cardíaca congestiva; intensificación del bloqueo AV; hipotensión; parestesia de manos; púrpura trombocitopénica; insuficiencia arterial, generalmente del tipo de Raynaud.

Sistema Nervioso Central: Aturdimiento; depresión mental manifestada por insomnio, lasitud, debilidad, fatiga; depresión mental reversible que progresa a catatonia; alteraciones visuales; alucinaciones, sueños vívidos, un síndrome agudo reversible caracterizado por desorientación en el tiempo y el lugar, pérdida de memoria a corto plazo, responsabilidad emocional, sensoriales levemente nublados y disminución del rendimiento en neuropsicometría. Las dosis diarias orales totales superiores a 160 mg (cuando se administran en dosis divididas de más de 80 mg cada una) pueden estar asociadas con una mayor incidencia de fatiga, letargo y sueños vívidos.

Gastrointestinal: Náuseas, vómitos, malestar epigástrico, calambres abdominales, diarrea, estreñimiento, trombosis arterial mesentérica, colitis isquémica.

Alérgico: Faringitis y agranulocitosis, erupción eritematosa, fiebre combinada con dolor y dolor de garganta, laringoespasma y dificultad respiratoria.

Respiratorio: Broncoespasmo.

Hematológico: Agranulocitosis, púrpura no trombocitopénica, púrpura trombocitopénica.

Autoinmune: En casos extremadamente raros, se ha informado de lupus eritematoso sistémico.

Varios: Rara vez se han informado alopecia, reacciones de tipo LE, erupciones psoriasiformes, ojos secos, impotencia masculina y enfermedad de Peyronie. Las reacciones oculomucocutáneas que afectan la piel, las membranas serosas y las conjuntivas notificadas para un betabloqueante (practolol) no se han asociado con el propranolol.

Posología y modo de administración:

Administración:

Por Inyección Intravenosa.

Posología:

La dosis inicial de PROPRANOLOL INYECCIÓN es de 1 mg (1 ml) inyectado durante 1 minuto. Esto puede repetirse a intervalos de 2 minutos hasta que se observe una respuesta o hasta una dosis máxima de 10 mg en pacientes conscientes o 5 mg en pacientes bajo anestesia.

Anciano:

La evidencia sobre la relación entre el nivel en sangre y la edad es contradictoria. La PROPRANOLOL INYECCIÓN debe usarse para tratar a los ancianos con precaución. Se sugiere que el tratamiento debe comenzar con la dosis más baja. La dosis óptima debe determinarse individualmente de acuerdo con la respuesta clínica.

Niños:

Arritmias, tirotoxicosis:

La dosis debe determinarse individualmente y lo siguiente es solo una guía :

Intravenoso: 0.025 a 0.05 mg/kg inyectado lentamente bajo control de ECG y repetir 3 o 4 veces al día según sea necesario.

Tetralogía de Fallot:

El valor de PROPRANOLOL INYECCIÓN en esta condición se limita principalmente al alivio del cierre del tracto de salida del ventrículo derecho. También es útil para el tratamiento de arritmias y angina de pecho asociadas. La dosis debe determinarse individualmente y lo siguiente es solo una guía:

Intravenoso: Hasta 0.1 mg/kg inyectado lentamente bajo control ECG, repetir 3 o 4 veces al día según sea necesario.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Propranolol modifica la taquicardia de la hipoglucemia. Se debe prestar atención al uso concomitante de propranolol y terapia hipoglucémica en los pacientes diabéticos. Propranolol puede prolongar la respuesta hipoglucémica a la insulina

Se debe tener precaución en caso de administrar de forma concomitante un beta – bloqueante con antiarrítmicos de Clase I, como disopiramida.

Los glucósidos digitálicos en asociación con betabloqueantes pueden aumentar el tiempo de la conducción auriculo-ventricular.

La administración concomitante de betabloqueantes y bloqueantes del canal del calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem) puede causar un aumento de estos efectos, particularmente en pacientes, con disfunción ventricular y/o alteraciones en la conducción sino-auricular o aurículo -ventricular. Esto puede originar hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. Debido a esto, cuando se esté administrando un betabloqueante o un bloqueante del canal del calcio es necesario interrumpir el tratamiento 48 horas antes de la administración vía intravenosa del otro (bloqueante del canal de calcio o betabloqueante, respectivamente).

Cuando se esté administrando un betabloqueante o un bloqueante del canal del calcio es necesario interrumpir el tratamiento 7 días antes de iniciar un tratamiento oral con el otro (bloqueante del canal de calcio o betabloqueante, respectivamente).

La terapia concomitante con bloqueantes del canal del calcio tipo dihidropiridina (por ejemplo, nifedipino) puede aumentar el riesgo de hipotensión y se puede producir insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca latente.

El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los betabloqueantes. Se debe prestar atención a la administración parenteral de preparaciones que contengan adrenalina en pacientes tratados con betabloqueantes ya que, en raras ocasiones, puede originar vasoconstricción, hipertensión arterial y bradicardia.

La administración de propranolol durante la infusión con lidocaína puede aumentar la concentración plasmática de ésta en aproximadamente un 30%. Los pacientes tratados previamente con propranolol tienden a presentar unos niveles de lidocaína mayores que los controles debiéndose, por tanto, evitar la combinación de ambos fármacos. El empleo concomitante de cimetidina o hidralazina aumentará los niveles plasmáticos de propranolol.

La ingesta concomitante de alcohol podría aumentar los niveles plasmáticos de propranolol. Los betabloqueantes pueden exacerbar la hipertensión de rebote que puede aparecer tras la retirada de clonidina. En el caso de que se administren ambos fármacos de forma concomitante, el beta-bloqueante deberá retirarse varios días antes de suspenderse la administración de clonidina.

Si se sustituyera clonidina por la terapia con un beta -bloqueante, la introducción de los betabloqueantes deberá retrasarse varios días después de suspender la administración con clonidina.

Se debe tener precaución cuando se administre ergotamina, dihidroergotamina o compuestos relacionados en combinación con propranolol, ya que se han comunicado, en algunos pocos pacientes, reacciones vasoespásticas.

El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandin sintetasa, tales como ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de Sumial. La administración concomitante de propranolol y clorpromazina puede dar lugar a una elevación en las concentraciones plasmáticas de ambos fármacos, lo que puede provocar un aumento del efecto antipsicótico de clorpromazina y de la actividad anti-hipertensiva de propranolol.

Se tendrá precaución cuando se empleen agentes anestésicos junto con propranolol. Se deberá informar al anestesista y su elección deberá ser el anestésico de menor actividad inotrópica negativa posible. El empleo de betabloqueantes con anestésicos puede originar una atenuación de la taquicardia refleja y el aumento del riesgo de hipotensión. Se deberían evitar los agentes anestésicos que provoquen depresión miocárdica. Los estudios farmacocinéticos han mostrado las siguientes interacciones con propranolol

debidas a los efectos sobre los sistemas enzimáticos en el hígado que metabolizan propranolol y estos fármacos:

La concentración plasmática de propranolol puede verse incrementada por quinidina, propafenona, nicardipino, isradipino, nifedipino, nisoldipino y lacidipino. La concentración plasmática de propranolol puede verse disminuida por rifampicina. Propranolol puede incrementar las concentraciones plasmáticas de teofilina, warfarina, tioridazina y rizatriptán.

Propranolol puede reducir la concentración plasmática de lacidipino.

Debido al hecho de que con algunos fármacos las concentraciones sanguíneas de cualquiera de éstos pueden verse afectadas, se pueden requerir ajustes en la dosis según el juicio clínico (ver las interacciones anteriormente mencionadas relativas a la terapia concomitante con los bloqueantes del canal del calcio tipo dihidropiridina).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Al igual que con todos los demás medicamentos, PROPRANOLOL INYECCIÓN no debe administrarse durante el embarazo a menos que su uso sea esencial. No existe evidencia de teratogenicidad con Propranolol Inyección. Sin embargo, los medicamentos bloqueadores de los receptores beta adrenérgicos reducen la perfusión placentaria, lo que puede provocar muerte fetal intrauterina, partos inmaduros y prematuros. Además, pueden producirse efectos adversos (especialmente hipoglucemia y bradicardia en el recién nacido y bradicardia en el feto). Existe un mayor riesgo de complicaciones cardíacas y pulmonares en el recién nacido en el período posnatal.

Lactancia:

La mayoría de los medicamentos bloqueadores de los receptores beta adrenérgicos, en particular los compuestos lipofílicos, pasarán a la leche materna, aunque de forma variable. Por tanto, no se recomienda la lactancia después de la administración de estos compuestos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Debido a su perfil farmacodinámico, el propranolol ejerce una influencia menor o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria, por lo que se recomienda tener especial precaución al realizar estas actividades.

Sobredosis:

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo.

Tratamiento de sobredosis

Propranolol no es significativamente dializable. En caso de sobredosis o respuesta exagerada, se deben tomar las siguientes medidas:

Bradicardia: Administrar atropina (0,25 mg a 1.0 mg); si no hay respuesta al bloqueo vagal, administrar isoprotenerol con precaución.

Insuficiencia cardíaca: Digitalización y diuréticos.

Hipotensión: Vasopresores, por ejemplo, norepinefrina o epinefrina (existe evidencia de que la epinefrina es el fármaco de elección)

Broncoespasmo: Administrar Isoprotenerol y Aminofilina.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C07AA05

Grupo farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Agentes beta-bloqueantes no selectivos.

Propranolol es un antagonista competitivo de los receptores adrenérgicos β_1 y β_2 . No tiene actividad agonista en el receptor beta-adrenérgico, pero tiene actividad estabilizadora de la membrana a concentraciones superiores a 1 a 3 mg/L. Se ha demostrado en el hombre un bloqueo competitivo de los receptores beta-adrenérgicos mediante un desplazamiento paralelo hacia la derecha en la curva dosis-respuesta de la frecuencia cardíaca a los beta-agonistas como isoprenalina.

Propranolol, al igual que otros medicamentos bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos, tiene efectos inotrópicos negativos y, por tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada.

Propranolol es una mezcla racémica y la forma activa es el isómero S(-) del propranolol. Con la excepción de la inhibición de la conversión de tiroxina en triyodotironina, es poco probable que cualquier propiedad auxiliar adicional que posea el R(+) Propranolol, en comparación con la mezcla racémica, dé lugar a diferentes efectos terapéuticos.

Propranolol es eficaz y bien tolerado en la mayoría de las poblaciones étnicas, aunque la respuesta puede ser menor en los pacientes negros afrocaribeños.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de la administración intravenosa, la semivida plasmática de propranolol es de aproximadamente 2 horas y la proporción de metabolitos con respecto al medicamento original en la sangre es menor que después de la administración oral. En particular. El 4-Hidroxi propranolol no está presente después de la administración intravenosa.

Propranolol se distribuye amplia y rápidamente por todo el cuerpo y los niveles más altos se encuentran en los pulmones, el hígado, los riñones, el cerebro y el corazón. El propranolol se une en gran medida a las proteínas (80% a 95%). El hígado elimina hasta el 90% de una dosis oral con una vida media de eliminación de 3-3 horas.

Dado que la vida media puede aumentar en pacientes con insuficiencia hepática o renal significativa, se debe tener cuidado al iniciar el tratamiento y selección de la dosis inicial.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 1 de julio de 2022.