

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	PROPRANOLOL-40
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	40,0 mg
Presentación:	Estuche por 1,2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas revestidas cada uno
Titular, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 y PLANTA 2, LA HABANA, CUBA.
No. de Registro:	M-15-160-C07
Fecha de Inscripción:	23 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de propranolol	40,0 mg
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz y la humedad.
Plazo de validez:	24 meses

Indicaciones Terapéuticas:

Hipertensión arterial, angina de esfuerzo, arritmias cardíacas, cardiomiopatía hipertrófica, hipertensión portal, profilaxis secundaria del infarto del miocardio, feocromocitoma.

Profilaxis de la migraña, tirotoxicosis.

Ansiedad y temblor.

Manejo del glaucoma.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la sustancia, asma bronquial, EPOC, bloqueo cardíaco de 2do y 3er grados, angina de Prinzmetal, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca descompensada, bradicardia intensa, síndrome del seno enfermo, acidosis metabólica, después de ayuno prolongado, hipotensión, enfermedad arterial periférica severa, feocromocitoma (con un α bloqueador).

Este producto contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible, se debe vigilar posibles efectos indeseables.

Niños: los estudios realizados no han demostrado problemas.

Adulto mayor: más susceptibles a efectos adversos.

Daño hepático: requiere disminución de la dosis. No suspender abruptamente su administración especialmente en la cardiopatía isquémica.

Bloqueo cardíaco de 1^{er}. Grado. Hipertensión portal. Diabetes mellitus: ligera disminución de la tolerancia a la glucosa, enmascara los síntomas de la hipoglucemia. Miastenia gravis. Historia de hipersensibilidad, incrementa sensibilidad a alérgenos y a las respuestas alérgicas.

Cuando en raras situaciones, no se disponga de una alternativa mejor, un β bloqueador cardíaco selectivo se puede administrar a pacientes con historia de broncospasmo bajo una estrecha vigilancia especializada

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos ni operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Efectos indeseables:

Frecuentes: broncospasmo, insuficiencia cardíaca, trastornos de la conducción auriculoventricular, bradicardia excesiva, trastornos gastrointestinales, insomnio, pesadillas, confusión, depresión, lasitud, extremidades frías.

Ocasionales: vasoconstricción periférica (agrava la claudicación intermitente y el fenómeno de Raynaud), hipoglicemia o hiperglicemia, alopecia, mareos, hipotensión postural.

Raras: trombocitopenia, púrpura, reacciones cutáneas, exacerbación de psoriasis, trastornos visuales, psicosis, alucinaciones, síndrome oculomucocutáneo.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Vía oral

Hipertensión arterial: 80 mg 2 veces/d aumentando hasta un rango de 160- 360 mg/d. pudiendo incrementarse cada semana de acuerdo con la respuesta del paciente.

Angina: 40 mg 2 ó 3 veces al día aumentando hasta un rango de 120- 240 mg/d.

Infarto del miocardio: comenzar de 5 a 21 días después del infarto con dosis 40 mg/4 veces al día los 3 primeros días seguidos de 80 mg c/12 h en dependencia de la tolerancia del paciente. Arritmias, cardiomiopatía hipertrófica, tirotoxicosis: 10-40 mg de 3 a 4 veces/día.

Ansiedad con palpitaciones, temblor y sudor: 40 mg 3 veces/día, si es necesario.

Profilaxis de migraña y temblor esencial: iniciar con 40 mg 2 a 3 veces/día y de mantenimiento de 80 a 160 mg/día.

Hipertensión portal: inicialmente 40 mg 2 veces/día, incrementar a 80 mg 2 veces /día según frecuencia cardíaca, máximo 160 mg 2 veces/día.

Feocromocitoma: asociado a un fármaco α bloqueador en el preoperatorio: 60 mg/d durante 3 días; en casos no operables: 30 mg/d.

Niños:

Hipertensión arterial: dosis inicial de 1 mg/kg vía oral en dosis dividida, incrementar según respuesta hasta un rango habitual de 2 a 4 mg/kg/día en dosis dividida.

Arritmias, tirotoxicosis, feocromocitoma: 250 a 500 μ g/kg 3 o 4 veces al día, vía oral.

Profilaxis de migrañas en niños mayores de 12 años: 20 mg de 2 a 3 veces/día

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antihipertensivos, alcohol, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, IMAO, ansiolíticos e hipnóticos, dopaminérgicos (L-dopa, baclofeno y alprostadil): aumentan el efecto de los β bloqueadores sobre la presión arterial. Esteroides, AINE, estrógenos y carbenoxolona: antagonizan la acción antihipertensiva del propranolol. Epinefrina, norepinefrina, dobutamina y tropisetron: aumentan la presión arterial. Clonidina: hipertensión de rebote. Ergotamina y metisergida: Produce vasoconstricción periférica. Nifedipina y verapamil: juntos con el propranolol se produce hipotensión severa e insuficiencia cardíaca. Diltiazem: produce bloqueo auriculoventricular. Antiarrítmicos: inducen bradicardia, depresión miocárdica y bloqueo auriculoventricular. Glucósidos cardíacos: riesgo incrementado de bloqueo auriculoventricular y bradicardia. Antidiabéticos: enmascara signos de hipoglicemia y potencia los efectos hipoglicemiantes de la insulina. Pilocarpina: induce arritmias. Teofilina y β agonistas: el propranolol antagoniza la acción de estos medicamentos. Bupivacaína y lidocaína: aumentan el riesgo de toxicidad del propranolol. Rizatriptán: el propranolol eleva las concentraciones de rizatriptán. Neostigmina y piridostigmina: se antagonizan los efectos de estos. Relajantes musculares: Se incrementan las acciones de estos. Cimetidina, propafenona, fluoxetina y clorpromacina: elevan las concentraciones séricas del propranolol. Rifampicina: acelera el metabolismo del propranolol. Lidocaína: la combinación con el propranolol puede incrementar la concentración plasmática de lidocaína hasta en 30%. Quinidina, warfarina y tioridazina: pueden interactuar con propranolol debido a los efectos en los sistemas enzimáticos en el hígado, los cuales metabolizan al propranolol.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible, se debe vigilar posibles efectos indeseables.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos ni operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves: medidas generales.

Propiedades fármaco dinámicas:

El propranolol es un bloqueador beta-adrenérgico no cardiosselectivo, sin actividad simpático mimética intrínseca y marcada actividad cronotropa e inotropa negativa, base fundamental de sus efectos farmacológicos.

Mecanismo de acción: Los bloqueadores beta-adrenérgicos bloquean el efecto agonista de los neurotransmisores simpáticos, compitiendo por los lugares de unión al receptor.

El propranolol es un antagonista no selectivo pues bloquea los receptores B_1 así como los B_2 . Además tiene una moderada actividad estabilizante de la membrana (quinidínica).

Antiarrítmico tipo II: Bloquea la estimulación adrenérgica de los potenciales marcapasos cardíacos.

Antihipertensivo: Disminución del gasto cardíaco y del flujo simpático hacia la vasculatura periférica e inhibición de la liberación de renina por el riñón.

Antianginoso: Probablemente debido a que reducen las necesidades de oxígeno del miocardio.

Profiláctico del pre infarto del miocardio: disminución de las necesidades de oxígeno del miocardio, la mortalidad postinfarto puede también reducirse mediante una acción antiarrítmica.

Ansiolítico: probablemente esté relacionado con el bloqueo beta.

Coadyuvante del tratamiento de la tirotoxicosis: probablemente esté relacionado con la disminución de síntomas tales como temblor, taquicardia y presión arterial elevada producidos por el aumento de la sensibilidad a las catecolaminas.

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

Absorción: Se absorbe casi completamente en el tubo digestivo, pero está sometido a la unión con el tejido hepático y a un metabolismo de 1^{er} paso.

Concentraciones máximas: se alcanza de 1 a 2 horas tras la administración.

Distribución: es amplia y rápidamente distribuido a través del cuerpo con los niveles máximos en el pulmón, hígado, riñón, cerebro y corazón. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria. Se distribuye en la leche materna.

Unión a proteínas plasmáticas: tiene una alta afinidad de unión a las proteínas (80-95%).

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado.

Tiempo de vida media de eliminación: Es alrededor de 3 a 6 horas.

Excreción: Los metabolitos y pequeñas cantidades del fármaco se excretan por la orina.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de noviembre de 2015.