



8050



cloridrato de propranolol

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

- cloridrato de propranolol 10 mg - caixa com 30 comprimidos.
- cloridrato de propranolol 40 mg - caixa com 30 comprimidos.
- cloridrato de propranolol 80 mg - caixa com 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada **comprimido** de cloridrato de propranolol contém:

cloridrato de propranolol 10 mg 40 mg 80 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, ácido estearico, estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** o cloridrato de propranolol é indicado no tratamento: hipertensão, angina pectoris, arritmia, infarto do miocárdio, enxaqueca e estenose subaórtica hipertrófica, feocromocitoma.
 - **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.
 - **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.
 - **Gravidez e lactação:** a utilização de cloridrato de propranolol durante a gravidez ou a lactação somente deve ser feita quando necessária, segundo critério médico (a relação benefício/risco deve ser avaliada). Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao 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:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- O cloridrato de propranolol deve ser utilizado somente com orientação contínua do seu médico. Para obter o máximo de eficácia utilize a medicação no horário e na quantidade exata estipulada pelo seu médico. A interrupção do tratamento com cloridrato de propranolol deverá ser efetuada gradualmente e somente sob orientação médica.
- **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: diminuição da frequência cardíaca, formigamento das mãos, insônia, fraqueza, fadiga, alucinações, náuseas, vômito, dor epigástrica, faringite, vermelhidão da pele, falta de ar, olhos secos.
 - **Ingestão concomitante com outras substâncias:** o uso de bebidas alcoólicas deve ser evitado por pessoas que tomam cloridrato de propranolol, devido a interação medicamentosa.
 - **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
- "NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O cloridrato de propranolol, quimicamente designado de cloridrato de -(±)-1-isopropilamino-3-(1-naftiloxi) propan-2-ol, é um agente bloqueador de receptores beta-adrenérgicos, não seletivo, não possuindo qualquer outra atividade sobre o sistema nervoso autônomo. Compete especificamente com agentes estimulantes de receptores beta-adrenérgicos, pelos sítios receptores disponíveis. Quando o

acesso aos sítios receptores beta-adrenérgicos é bloqueado pelo cloridrato de propranolol, as respostas cronotrópica, inotrópica e vasodilatadora do estímulo beta-adrenérgico são proporcionalmente diminuídas. O mecanismo do efeito anti-hipertensivo de cloridrato de propranolol não está totalmente elucidado. Entre os fatores que podem estar envolvidos, contribuindo para a ação anti-hipertensiva, estão a diminuição do débito cardíaco, inibição da secreção de renina pelos rins e a diminuição do tônus simpático proveniente dos centros vasomotores do cérebro.

Embora a resistência periférica total possa aumentar inicialmente, ela reajusta-se ao nível anterior ao tratamento ou abaixo dele com o uso crônico de cloridrato de propranolol. Os efeitos sobre o volume plasmático são menores e mais variáveis. O cloridrato de propranolol tem demonstrado causar um pequeno aumento na concentração sérica de potássio, quando usado no tratamento de pacientes hipertensos.

Não há correlação simples entre o nível plasmático ou dose e o efeito terapêutico, e a variação dose-resposta demonstrada clinicamente é ampla. A principal razão para isto é que o tônus simpático varia consideravelmente entre os indivíduos. Uma vez que não há teste seguro para estimar o tônus simpático ou determinar se o bloqueio beta-adrenérgico total foi alcançado, a dose exata requer rastreamento. Em angina pectoris, cloridrato de propranolol 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 sistólica, a velocidade e a extensão da contração miocárdica. O cloridrato de propranolol pode aumentar a demanda de oxigênio por aumentar o tamanho das fibras do ventrículo esquerdo, a pressão diastólica final e o período de ejeção sistólica. O efeito fisiológico final do bloqueio beta-adrenérgico é geralmente vantajoso e manifesta-se durante o exercício, retardando o surgimento da dor e aumentando a capacidade de trabalho cardíaco.

O cloridrato de propranolol exerce seus efeitos antiarrítmicos em concentrações relacionadas ao bloqueio beta-adrenérgico, e este parece ser seu principal mecanismo de ação antiarrítmica. Em doses superiores às requeridas para o bloqueio beta-adrenérgico, cloridrato de propranolol exerce efeito quinidina símile ou anestésico símile que afeta o potencial de ação cardíaca. O significado desta ação de membrana no tratamento das arritmias é incerto.

O mecanismo do efeito antiexaueca de cloridrato de propranolol não está estabelecido. Receptores beta-adrenérgicos foram identificados nos vasos da pia-máter do cérebro.

O cloridrato de propranolol é usado para diminuir o risco de mortalidade cardiovascular em pacientes que sobreviveram à fase aguda do infarto do miocárdio, e que estão clinicamente estáveis. Nos Estados Unidos, um estudo multicêntrico demonstrou que a administração prolongada (duração de até 39 meses) de cloridrato de propranolol (iniciado entre o 5º e 21º dia após o infarto do miocárdio) reduziu a taxa de mortalidade cardiovascular, mortalidade por doença aterosclerótica cardíaca e a morte súbita em doentes cardíacos ateroscleróticos. Um estudo multicêntrico realizado na Noruega forneceu resultados que apoiam os obtidos nos Estados Unidos.

O cloridrato de propranolol é quase que completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Em seguida, vai ao fígado onde fixa-se aos sítios de ligação não específicos. Ocorrem grandes diferenças individuais na saturação hepática, devido às diferenças de fluxo hepático. Após administração oral, a droga não atinge a circulação geral até que os sítios de ligação hepática estejam saturados. Após a saturação, as ligações hepáticas não mais afetam a passagem de cloridrato de propranolol para a corrente sanguínea. A quantidade de cloridrato de propranolol que atinge a circulação após uma dose oral também depende da quantidade da droga metabolizada durante a primeira passagem pelo fígado.

O cloridrato de propranolol atinge nível plasmático em 30 minutos após administração oral, e o pico de concentração plasmática ocorre entre 60 a 90 minutos. O cloridrato de propranolol é largamente distribuído nos tecidos do organismo, incluindo fígado, coração, rins e pulmões. A droga atravessa rapidamente a barreira hemato-encefálica e a placenta. O cloridrato de propranolol, em mais de 90%, está ligado às proteínas plasmáticas. Tanto o cloridrato de propranolol livre quanto o cloridrato de propranolol ligado às proteínas são metabolizados.

A eliminação da droga parece seguir cinética de primeira ordem. A meia-vida biológica é de aproximadamente 4 horas. O cloridrato de propranolol é quase que completamente metabolizado no fígado, e pelo menos oito metabólitos foram

diferenciados na urina. Somente 1 a 4% de uma dose oral da droga aparece nas fezes de forma inalterada ou como metabólito. O cloridrato de propranolol não é significativamente dialisável.

INDICAÇÕES

HIPERTENSÃO

O cloridrato de propranolol é indicado no tratamento da hipertensão. Pode ser usado isoladamente ou em associação com outros agentes anti-hipertensivos, especialmente com um diurético tiazídico. O cloridrato de propranolol não está indicado para as emergências hipertensivas.

ANGINA PECTORIS DEVIDO À ATEROSCLEROSE CORONARIANA

O cloridrato de propranolol é indicado no tratamento prolongado de pacientes com angina pectoris.

ARRITMIAS CARDÍACAS

O cloridrato de propranolol é indicado para o tratamento das seguintes arritmias cardíacas:

1. Arritmias supraventriculares

a) Taquicardias atriais paroxísticas, particularmente aquelas arritmias induzidas por catecolaminas, digitálicos ou associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. b) Taquicardia sinusal persistente que não seja compensatória e prejudique o bem-estar do paciente.

c) Taquicardias e arritmias devido a tireotoxicidade quando um efeito imediato é necessário, auxiliando no tratamento a curto prazo (2 a 4 semanas). Pode ser usado simultaneamente com o tratamento específico (vide **Precauções e Advertências** sobre tireotoxicidade).

d) Extra-sístoles atriais persistentes, que prejudiquem o bem-estar do paciente e que não respondam aos métodos convencionais.

e) Flutter e fibrilação atriais quando a frequência ventricular não pode ser controlada apenas por digitálicos, ou quando estes são contraindicados.

2. Taquicardias ventriculares

As arritmias ventriculares não respondem ao cloridrato de propranolol de modo tão previsível como as arritmias supraventriculares.

a) Extra-sístoles ventriculares prematuras persistentes que não respondam às medidas convencionais e prejudiquem o bem-estar do paciente.

3. Taquiarritmias por intoxicação digitalica

As taquiarritmias induzidas por digitalico que persistem mesmo após a suspensão da droga e a correção dos distúrbios eletrolíticos são, geralmente, revertidas com o uso oral de cloridrato de propranolol. Pode ocorrer bradicardia severa (vide **Superdose**).

INFARTO DO MIOCÁRDIO

O cloridrato de propranolol é indicado para reduzir a mortalidade cardiovascular em pacientes que sobreviveram à fase aguda do infarto do miocárdio e estejam clinicamente estáveis.

ENXAQUECA

O cloridrato de propranolol é indicado na profilaxia da enxaqueca comum. A eficácia de cloridrato de propranolol no tratamento da crise de enxaqueca já instalada não está estabelecida, não sendo indicado para tal uso.

ESTENOSE SUBAÓRTICA HIPERTRÓFICA

O cloridrato de propranolol é útil no tratamento de estenose subaórtica hipertrófica, especialmente no tratamento de angina de esforço, angina de estresse, palpitações e síncope. O cloridrato de propranolol também aumenta a tolerância ao exercício físico.

A eficácia de cloridrato de propranolol nesta patologia parece ser devido ao bloqueio de receptores beta-adrenérgicos, reduzindo o elevado gradiente de pressão de saída de fluxo que encontra-se exacerbado em consequência ao estímulo contínuo de receptores beta-adrenérgicos.

FEOCROMOCITOMA

Após a instituição do tratamento primário com um agente bloqueador alfa-adrenérgico, cloridrato de propranolol pode ser utilizado como tratamento auxiliar, caso o controle da taquicardia seja necessário antes ou durante a cirurgia. É perigoso o uso de cloridrato de propranolol, a menos que drogas bloqueadoras alfa-adrenérgicas já estejam sendo utilizadas, caso contrário poderia predispor a uma severa elevação da pressão arterial.

Em feocromocitoma inoperável ou metastático, cloridrato de propranolol pode ser útil como auxiliar no tratamento dos sintomas, devido ao estímulo excessivo de receptores beta-adrenérgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de propranolol é contraindicado em:

1. choque cardiogênico;
2. bradicardia sinusal;
3. bloqueio atrioventricular maior que o primeiro grau (o bloqueio beta-adrenérgico pode impedir a facilitação de condução induzida pela atividade simpática);
4. asma brônquica;
5. insuficiência cardíaca congestiva (vide **Precauções e Advertências**), a menos que a insuficiência seja subsequente a uma taquiarritmia tratável com cloridrato de propranolol.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve-se usar cloridrato de propranolol com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

O bloqueio de receptores beta-adrenérgicos pode causar redução da pressão intra-ocular. Os pacientes devem ser avisados que cloridrato de propranolol pode interferir em teste de triagem de glaucoma. A interrupção da droga pode reconduzir ao aumento da pressão intra-ocular.

A estimulação simpática pode ser um componente vital, auxiliando a função circulatória em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, e sua inibição pelo bloqueio beta-adrenérgico pode precipitar uma insuficiência cardíaca mais intensa. Embora os bloqueadores beta-adrenérgicos devam ser evitados na insuficiência cardíaca congestiva, se necessário, podem ser usados com um acompanhamento cuidadoso em pacientes com história de insuficiência cardíaca bem compensada, e estejam recebendo digitálicos e diuréticos. Os bloqueadores beta-adrenérgicos não anulam a ação inotrópica dos digitálicos na musculatura cardíaca.

O uso contínuo de bloqueadores beta-adrenérgicos em pacientes sem antecedentes de insuficiência cardíaca pode, em alguns casos, conduzir à própria insuficiência cardíaca. Portanto, ao primeiro sinal ou sintoma de insuficiência cardíaca, o paciente deve ser digitalizado e/ou tratado com diuréticos e a resposta rigorosamente observada, ou o uso de cloridrato de propranolol deve ser interrompido (gradualmente, se possível).

Há relatos de exacerbação de angina e, em alguns casos, infarto do miocárdio, após a descontinuidade abrupta do tratamento com cloridrato de propranolol. Portanto, quando a descontinuidade de cloridrato de propranolol é desejada, a dosagem deve ser gradualmente reduzida durante, pelo menos, algumas semanas e o paciente deve ser alertado contra a interrupção ou o término do tratamento, sem a recomendação do médico. Caso o tratamento com cloridrato de propranolol seja interrompido e ocorrer a exacerbação da angina, aconselha-se a reiniciar o tratamento com cloridrato de propranolol e tomar outras medidas apropriadas para o controle de angina pectoris instável. Uma vez que a doença arterial coronariana pode ser de difícil reconhecimento em pacientes ateroscleróticos que estejam recebendo cloridrato de propranolol para outras indicações, aconselha-se seguir as recomendações acima.

De modo geral, pacientes com doença broncoespástica não alérgica (bronquite crônica, enfisema) não devem receber bloqueadores beta-adrenérgicos. O cloridrato de propranolol, se necessário, deve ser administrado com cautela, uma vez que pode bloquear a broncodilatação produzida pela ação de catecolaminas endógenas e exógenas sobre receptores beta.



0308



8050



A necessidade de interrupção do tratamento com bloqueadores beta-adrenérgicos antes de grandes cirurgias é controversa. Deve-se salientar, entretanto, que a diminuição da resposta cardíaca aos reflexos estimulantes adrenérgicos pode aumentar os riscos da anestesia geral e dos procedimentos cirúrgicos.

O cloridrato de propranolol, como outros bloqueadores beta-adrenérgicos, é um inibidor competitivo de agonistas de receptores beta-adrenérgicos e seus efeitos podem ser revertidos pela administração de alguns agentes, como dobutamina ou isoproterenol. Entretanto, alguns pacientes podem estar sujeitos a hipotensão severa prolongada. A dificuldade em iniciar e manter o batimento cardíaco também tem sido relatada com bloqueadores beta-adrenérgicos.

O agente beta-bloqueador, quando necessário, deve ser utilizado com cautela em pacientes diabéticos. Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar a taquicardia que ocorre com a hipoglicemia, mas outras manifestações tais como vertigem e transpiração podem não ser significativamente afetadas. Após a hipoglicemia induzida pela insulina, cloridrato de propranolol pode retardar a recuperação dos níveis normais de glicose sanguínea.

O bloqueio beta-adrenérgico pode mascarar certos sinais clínicos de hipertireoidismo. Portanto, a interrupção abrupta de cloridrato de propranolol pode ser seguida de uma exacerbação dos sintomas de hipertireoidismo, incluindo distúrbios da tireoide. O cloridrato de propranolol pode alterar testes de função da tireoide, aumentando T4 e T3 reverso, e diminuindo T3.

Observou-se em diversos casos de síndrome de Wolff-Parkinson-White que, após o uso de cloridrato de propranolol, a taquicardia foi substituída por uma bradicardia intensa, necessitando de marcapasso de demanda. Em um caso, este fato ocorreu após uma dose inicial de 5 mg de cloridrato de propranolol.

Carcinogênese, mutagênese, prejuízo da fertilidade: estudos prolongados em animais têm sido conduzidos para avaliar efeitos tóxicos e potencial carcinogênico. Em estudos de 18 meses, em ratos e camundongos, empregando-se doses de até 150 mg/kg/dia, não houve evidência de toxicidade significante induzida pela droga. Não foram relatados efeitos tumorigênicos devido à droga para quaisquer doses utilizadas. Estudos reprodutivos em animais não mostraram qualquer prejuízo na fertilidade que fosse atribuível à droga. O efeito de cloridrato de propranolol na fertilidade humana é desconhecido.

Uso durante a gravidez: estudos em animais demonstraram que cloridrato de propranolol pode ser embriotóxico em doses 10 vezes maiores que a dose máxima recomendada em humanos. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Portanto, a segurança do uso de cloridrato de propranolol durante a gravidez não está estabelecida. O cloridrato de propranolol não deve ser usado durante a gravidez, a menos que os benefícios esperados para a paciente superem os riscos potenciais para o feto, segundo critério médico.

Uso durante a lactação: cloridrato de propranolol é excretado no leite materno, portanto deve ser utilizado com cautela em mulheres que estão amamentando.

Uso em pediatria: a avaliação dos efeitos de cloridrato de propranolol em crianças, relacionados à eficácia e segurança da droga, não tem sido tão sistematicamente realizada como para adultos. Informações estão disponíveis em literatura médica para permitir estimativas satisfatórias.

As doenças cardiovasculares que são comuns em adultos e crianças,

são geralmente responsivas ao tratamento com cloridrato de propranolol. As reações adversas são também similares, como por exemplo, broncoespasmo e insuficiência cardíaca congestiva.

O ecocardiograma normal evolui através de uma série de modificações, à medida que o coração das crianças cresce e desenvolve-se. As modificações no eletrocardiograma relacionadas à idade das crianças devem ser levadas em consideração quando a ecocardiografia é utilizada para monitorizar o tratamento com cloridrato de propranolol em crianças. Têm-se observado níveis séricos elevados de cloridrato de propranolol em pacientes com síndrome de Down (trissomia 21), sugerindo que a biodisponibilidade de cloridrato de propranolol pode estar aumentada em pacientes com esta síndrome.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes recebendo drogas depletoras de catecolaminas, tais como reserpina, devem ser rigorosamente observados caso recebam cloridrato de propranolol. A ação adicional bloqueadora de catecolamina pode provocar uma redução excessiva da atividade nervosa simpática final, a qual 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 consideravelmente a absorção intestinal de cloridrato de propranolol.

O álcool etílico reduz a velocidade de absorção de cloridrato de propranolol.

A fenitoína, fenobarbital e rifampicina aceleram o *clearance* de cloridrato de propranolol.

A clorpromazina quando usada concomitantemente com cloridrato de propranolol resulta em aumento do nível plasmático de ambas as drogas. A antipirina e a lidocaína têm o *clearance* reduzido quando usadas concomitantemente com cloridrato de propranolol.

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

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

O *clearance* de teofilina é reduzido quando usada concomitantemente com cloridrato de propranolol.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

A maioria dos efeitos adversos são de intensidades leves e transitórios e raramente exigem a interrupção do tratamento.

Cardiovasculares: bradicardia; insuficiência cardíaca congestiva; intensificação do bloqueio atrioventricular; hipotensão; parestesia das mãos; púrpura trombocitopênica; insuficiência arterial, geralmente do tipo Raynaud.

Sistema Nervoso Central: depressão mental manifestada por insônia, lassidão, fraqueza, fadiga; depressão mental reversível progredindo para catatonia; distúrbios visuais; alucinações, sonhos vividos; uma síndrome aguda reversível caracterizada por desorientação de tempo e espaço, perda temporária da memória, labilidade emocional, leves distúrbios

sensoriais, desempenho psicomotor prejudicado. Doses diárias totais acima de 160 mg (quando administradas em doses divididas maiores que 80 mg cada) podem ser associadas a aumento da incidência de fadiga, letargia e sonhos vividos.

Gastrintestinais: náusea; vômito; dor epigástrica; cólica abdominal; diarreia; constipação; trombose arterial mesentérica; colite isquêmica.

Alérgicas: faringite; agranulocitose; *rash* eritematoso; febre associada à dor e inflamação da garganta; laringoespasmo; dificuldade respiratória.

Respiratória: broncoespasmo.

Hematológicas: agranulocitose; púrpura não trombocitopênica; púrpura trombocitopênica.

Auto-imunes: em casos extremamente raros, lupus eritematoso sistêmico (LES) tem sido relatado.

Outras: alopecia; reações semelhantes às do lupus eritematoso sistêmico; erupções psoriasiformes; olhos secos; impotência masculina e doença de Peyronie têm sido raramente relatadas.

Interações com testes laboratoriais
O cloridrato de propranolol pode alterar alguns testes clínicos laboratoriais, provocando níveis elevados de ureia sanguínea em pacientes com severa doença cardíaca, elevação de transaminase sérica, fosfatase alcalina e desidrogenase láctica.

POSOLOGIA

A dose cloridrato de propranolol difere para cada indicação.

HIPERTENSÃO

A dose deve ser individualizada. A dose inicial usual é de 40 mg de cloridrato de propranolol duas vezes por dia, quer usado isoladamente ou associado a um diurético. A dose pode ser aumentada gradualmente até que se atinja o controle adequado da pressão arterial. A manutenção usual é de 120 mg a 240 mg por dia. Em alguns casos, podem ser necessárias doses superiores a 640 mg por dia. O tempo necessário para a obtenção de resposta completa à hipertensão para uma determinada dose administrada é variável, podendo estender-se de poucos dias a várias semanas.

Embora doses divididas em duas vezes ao dia sejam eficazes para manter a redução da pressão arterial ao longo do dia, alguns pacientes, especialmente quando baixas doses são utilizadas, podem apresentar um discreto aumento da pressão arterial ao final do intervalo de 12 horas. Com o intuito de determinar se está sendo mantido o controle adequado da pressão arterial ao longo do dia, recomenda-se medir a pressão arterial próximo ao fim do intervalo. Caso o controle da pressão arterial não esteja adequado ao final do intervalo de 12 horas, recomenda-se aumento da dose ou regime de doses divididas 3 vezes ao dia para melhor controle.

ANGINA PECTORIS

A dose deve ser individualizada. Iniciando-se com 10 a 20 mg 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 que uma resposta satisfatória seja obtida. Embora os pacientes possam responder individualmente a qualquer dose, a média da dose satisfatória parece estar em torno de 160 mg por dia. Em angina pectoris, a segurança com doses superiores a 320 mg por dia não está estabelecida. Doses diárias totais de 80 mg a 320 mg, quando administradas oralmente, duas, três ou quatro vezes ao dia, têm demonstrado aumentar a tolerância ao exercício físico e reduzir as alterações isquêmicas ao eletrocardiograma.

Em caso de interrupção do tratamento, deve-se reduzir as doses gradualmente, durante várias semanas (vide **Precauções e Advertências**).

ARRITMIAS

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

INFARTO DO MIOCÁRDIO

A dose recomendada é de 180 mg a 240 mg por dia, em doses divididas. Embora um regime posológico de três vezes ao dia tenha sido utilizado em um estudo nos Estados Unidos e um regime de quatro vezes ao dia em um estudo multicêntrico realizado na Noruega, há base científica suficiente para indicação de um esquema posológico de 2 ou 3 vezes ao dia.

A eficácia e segurança de doses diárias superiores a 240 mg, na prevenção da mortalidade cardíaca, não foram estabelecidas.

Entretanto, doses superiores podem ser necessárias para o tratamento eficaz de doenças coexistentes, tais como angina ou hipertensão.

ENXAQUECA

A dose deve ser individualizada. A dose oral inicial recomendada é 80 mg de cloridrato de propranolol por dia, em doses divididas, aumentando gradualmente até atingir a dose eficaz para a profilaxia da enxaqueca. A dose usualmente eficaz é geralmente conseguida com 160 mg a 240 mg por dia.

Caso não seja obtida resposta satisfatória dentro de 4 a 6 semanas após atingida a dose máxima, o tratamento deve ser interrompido. Deve-se alertar para que a interrupção da droga seja feita gradualmente, durante várias semanas.

ESTENOSE SUBAÓRTICA HIPERTRÓFICA

A dose recomendada é de 20 mg a 40 mg, três ou quatro vezes por dia, antes das refeições e ao deitar.

FEOCROMOCITOMA

No pré-operatório, recomenda-se 60 mg por dia, em doses divididas, durante três dias anteriores à cirurgia, concomitantemente com um agente bloqueador alfa-adrenérgico.

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

USO PEDIÁTRICO

A dose oral para o tratamento de hipertensão requer triagem individual, iniciando-se com 1,0 mg por kg de peso corporal, por dia (exemplo: 0,5 mg por kg, duas vezes ao dia).

A dose pediátrica de manutenção é de 2 mg a 4 mg por kg por dia, em duas doses divididas igualmente (exemplo: 1,0 mg/kg, duas vezes ao dia a 2,0 mg/kg, duas vezes ao dia). A dose pediátrica calculada pelo peso geralmente produz níveis plasmáticos na faixa terapêutica similares aos dos adultos. Por outro lado, as doses pediátricas calculadas com base na superfície corpórea (não são recomendadas), geralmente resultam em níveis plasmáticos acima da média terapêutica em adultos. Doses acima de 16 mg/kg/dia não devem ser usadas em crianças.

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

SUPERDOSE

O cloridrato de propranolol não é significativamente dialisável. Caso ocorra superdose ou resposta exagerada, deve-se empregar as seguintes medidas:

Geral: caso a ingestão tenha sido recente, esvaziar o conteúdo gástrico, tomando cuidado para prevenir aspiração pulmonar.

Bradicardia: deve-se administrar atropina (0,25 mg a 1,0 mg). Caso não haja resposta ao bloqueio vagal, administrar isoproterenol cautelosamente.

Insuficiência cardíaca: digitalização e diuréticos.

Hipotensão: vasopressores com o norepinefrina ou epinefrina (evidências indicam a epinefrina como droga de escolha).

Broncoespasmo: deve-se administrar isoproterenol e aminofilina.

PACIENTES IDOSOS

As doses de cloridrato de propranolol devem ser ajustadas aos pacientes idosos que apresentam insuficiência hepática ou renal (vide **Precauções e Advertências**).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0544

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206343



0308