

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es un antagonista competitivo de los receptores adrenérgicos beta 1 y beta 2.

COMPOSICIÓN

Tabletas que contienen 10 mg, 40 mg y 80 mg de propranolol clorhidrato.

FARMACODINÁMICA

El propranolol es un antagonista competitivo de los receptores adrenérgicos beta1 y beta2; como otros bloqueadores beta, disminuye la fuerza contráctil del corazón (efecto inotrópico negativo), por lo que está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no compensada.

INDICACIONES Y USO

Hipertensión arterial esencial, solo o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos. Angina de pecho. Profilaxis a largo plazo después de un infarto agudo de miocardio. Arritmias cardíacas (fibrilación - flutter auricular, taquicardia supraventricular por reentrada, arritmias causadas por catecolaminas). Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva. Estenosis subaórtica hipertrófica. Prevención de las crisis de cianosis de la Tetralogía de Fallot. Profilaxis de la migraña. Temblor esencial. Control de la ansiedad y de la taquicardia por estrés. Tirotoxicosis y crisis tirotóxicas. Feocromocitoma. Várices esofágicas e hipertensión portal.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos: Hipertensión arterial: dosis inicial 80 mg dos veces al día. La dosis usual fluctúa de 160 a 320 mg al día. Angina, ansiedad, migraña y temblor esencial: dosis inicial 40 mg dos o tres veces al día. No debe rebasarse la dosis diaria máxima de 240 mg para la migraña y de 480 mg para la angina. Arritmias, taquicardia por ansiedad, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y tirotoxicosis: generalmente se alcanza la respuesta requerida con dosis del orden de 10 a 40 mg tres a cuatro veces al día. Después de un infarto de miocardio: empezar entre 5 y 21 días después del infarto de miocardio, con una dosis inicial de 40 mg cuatro veces al día durante 2 ó 3 días, posteriormente puede cambiarse a 80 mg dos veces al día. Feocromocitoma: preoperatorio: 60 mg al día durante tres días. Estenosis subaórtica hipertrófica: 20 - 40 mg, 3 - 4 veces al día.

Niños: Hipertensión arterial: 0.5 - 1 mg/kg/día, en dosis divididas cada 6 - 12 horas. Arritmias, feocromocitoma, tirotoxicosis: 0.5 - 1 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 - 8 horas. Migraña: menores de 12 años 20 mg dos o tres

veces al día. Más de 12 años: dosis para adultos. Crisis de cianosis en la Tetralogía de Fallot: 1 - 2 mg/kg/día hasta un máximo de 5 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 horas.

FARMACOCINÉTICA

Después de la administración oral la absorción de propranolol es completa (90 %) y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1 a 2 horas después si el paciente está en ayunas. Inicio de acción entre la primera y segunda hora post-ingesta. La acción del medicamento se mantiene por un lapso de 6 horas. Sufre un marcado efecto metabólico de primer paso en el hígado donde se transforma a metabolitos activos e inactivos. Biodisponibilidad 30 - 40 %, puede incrementarse en niños con síndrome de Down. El propranolol se distribuye amplia y rápidamente en todo el organismo, y los niveles más altos se observan en los pulmones, el hígado, el riñón, el cerebro y el corazón. La ligadura proteica es de 80-95 %. El hígado elimina hasta el 90 % de una dosis oral, con una vida media de eliminación de 3 a 6 horas; en niños 3.9 - 6.4 horas, con incrementos en neonatos y lactantes y en casos de sobredosificación. La eliminación renal es mínima: 1 % del propranolol sin cambios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al propranolol. Antecedentes de asma bronquial o de broncoespasmo. Bradicardia. Choque cardiogénico. Hipotensión arterial. Acidosis metabólica. Trastornos severos de la circulación arterial periférica. Síndrome de Raynaud. Bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado. Síndrome del nódulo sinusal enfermo. Feocromocitoma no tratado con un antagonista de los adrenoceptores alfa. Insuficiencia cardíaca no controlada. Angina de Prinzmetal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Propranolol puede utilizarse con precaución en pacientes con grados leves a moderados de insuficiencia cardíaca bien controlada. Por su efecto cronotrópico negativo, usar con precaución en pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado. En los pacientes con hipertensión portal, puede deteriorarse la función hepática y desarrollarse una encefalopatía hepática.

Embarazo: categoría C. Los bloqueadores beta disminuyen la perfusión placentaria pudiendo causar muerte fetal, parto prematuro o retardo del crecimiento intrauterino. **Lactancia:** propranolol no se recomienda durante la lactancia. **Pediatría:** administrar con precaución. **Geriatría:** la administración de este producto debe ser realizada con precaución. **Capacidad para**

conducir vehículos y operar maquinaria: el propranolol no produce ninguna alteración en la habilidad de los pacientes para conducir vehículos u operar maquinaria.

INTERACCIONES

Propranolol puede prolongar la respuesta hipoglucémica a la insulina. Con digitálicos: puede prolongar el tiempo de conducción auriculoventricular. Con bloqueadores de los canales del calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamil y diltiazem). Con nifedipina, puede aumentar el riesgo de hipotensión y desencadenar insuficiencia cardíaca. Con fármacos simpaticomiméticos como la epinefrina, se puede contrarrestar su efecto beta - bloqueador. Con cimetidina o hidralacina, aumentan los niveles plasmáticos de propranolol. Con alcohol: disminuye el nivel plasmático de propranolol. Debe tenerse precaución al administrar ergotamina, dihidroergotamina o compuestos relacionados en combinación con propranolol ya que se han señalado reacciones vasoespásticas en algunos pacientes. Con AINEs: disminuye el efecto antihipertensivo de propranolol. Con clopromazina: aumento de los niveles plasmáticos de ambos medicamentos.

EFFECTOS ADVERSOS

Bradycardia, deterioro de la insuficiencia cardíaca, hipotensión postural que puede asociarse con síncope, extremidades frías, precipitación de un bloqueo cardíaco, exacerbación de la claudicación intermitente, fenómeno de Raynaud, confusión, vértigo, alteraciones de humor, pesadillas, psicosis y alucinaciones, trastornos del sueño, hipoglicemia en niños, dolor abdominal, dispepsia, púrpura, trombocitopenia, alopecia, ojos secos, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas, parestesias, puede presentarse broncoespasmo en los pacientes con asma bronquial o con antecedentes de síntomas de asma y trastornos visuales.

VIDA ÚTIL: 24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES COMERCIALES

Protolif tabletas 10 mg, caja por 100. Protolif tabletas



Tabletas de 10, 40 y 80 mg de propranolol

