

# Propranolol

Ethical

## COMPOSICION

Cada comprimido contiene:  
Propranolol clorhidrato 40 mg  
Excipientes, c.s.

## PROPIEDADES

Este producto es muy lipófilo y se absorbe casi por completo por la vía oral. Sin embargo gran parte del fármaco se metaboliza en el hígado durante su primer paso por la circulación frontal, como promedio solo llega a la circulación general una proporción de 25% aproximadamente. El propranolol tiene gran volumen de distribución (4L/Kg) y entra fácilmente al SNC; casi el 90% del fármaco se une a las proteínas plasmáticas, apareciendo su metabolitos en la orina mayormente.

## INFORMACION CLINICA

### INDICACIONES

Hipertensión. Postinfarto del miocardio. Angina. Ansiedad. Migraña. Tremor esencial. Disritmias. Taquicardia de ansiedad. Cardiomiopatía hipertrófica y crisis obstructiva.

### CONTRAINDICACIONES

En presencia de bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado. Si existe historia de broncospasmo. Luego de ayuno prolongado. En presencia de acidosis metabólica.

### EFFECTOS INDESEABLES

Normalmente es bien tolerado, efectos menores tales como extremidades frías, náuseas, insomnio, lasitud y diarrea suelen ser pasajeros, y desaparecen espontáneamente, o reduciendo la dosis, o suspendiendo el producto la cual puede ser gradual. En caso muy poco frecuente la intolerancia manifestada como bradicardia e hipotensión, se retirará la medicación iniciándose un tratamiento para sobredosis.

### PRECAUCIONES

En pacientes con baja reserva cardíaca. Manteniéndose controlada la insuficiencia cardíaca que sigue al infarto del miocardio antes de comenzar el tratamiento. La insuficiencia cardíaca debida a tirotoxicosis suele responder con el producto, pero si coexisten otros factores adversos, la contractilidad miocárdica debe ser mantenida y los signos de insuficiencia deben ser controlados con digitales y diuréticos por ejemplo Digoxina Ethical, Hidroclorotiazida Ethical.

Una de las acciones farmacológicas del preparado es reducir la frecuencia cardíaca. En estos casos raros en que se produzcan síntomas atribuibles a baja frecuencia cardíaca, se podrá reducir la dosis.

La taquicardia de la hipoglucemia es modificada por esta droga.

Pacientes con enfermedad isquémica del corazón, no debe interrumpirse el tratamiento en forma abrupta, se realizará la retirada del producto en forma gradual.

Debe tenerse cuidado cuando se transfieran pacientes en tratamiento con clonidina a medicamentos bloqueadores de receptores adrenérgicos beta. Si éstos y la clonidina se administran simultáneamente la clonidina no se suspenderá hasta pasar varios días de suspensión del betabloqueador adrenérgico.

Se tendrá precaución de prescribir el producto junto con medicamentos antidisríticos clase 1 como la disopiramida.

Utilizar con precaución en combinación con verapamil, en pacientes con función ventricular afectiva. Esta combinación no debe utilizarse en pacientes con anomalías de la conducción.

En anestesia se puede retirar el producto antes de la cirugía. En este caso debe pasar 24 horas entre la última dosis y la anestesia.

Aunque no existe evidencia de teratogenicidad con este producto, no se usará en el embarazo, al menos que sea esencial.

### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Aún es limitada la información sobre el uso de los antagonistas  $\beta$  - adrenérgico en este período, lo cual debe ser vigilado estrictamente por un médico.

### INTERACCIONES

Se debe prestar atención al uso concomitante de propranolol y la terapia hipoglucémica en los pacientes diabéticos, ya que puede prolongar la respuesta hipoglucémica a insulina.

Se debe prestar precaución en la asociación de un  $\beta$ -bloqueante con antiarrítmicos de Clase 1, como disopiramida. Los glucósidos digitálicos en asociación con  $\beta$ -bloqueantes pueden aumentar el tiempo de la conducción aurículo-ventricular. En pacientes, particularmente con disfunción ventricular y/o alteraciones en la conducción sino-auricular o aurículo-ventricular, la administración combinada de  $\beta$ -bloqueantes y antagonistas del calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem) puede causar una prolongación de estos efectos, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. Por tanto, no se iniciará un tratamiento oral con uno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender el tratamiento con el otro. La terapia concomitante con dihidropiridinas (por ejemplo, nifedipino) puede aumentar el riesgo de hipotensión y se puede producir insuficiencia cardíaca en pacientes con ésta latente. El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los  $\beta$ -bloqueantes. Se debe prestar atención a la administración parenteral de preparaciones que contengan adrenalina en pacientes tratados con  $\beta$ -bloqueantes 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%.

## COMPRIMIDOS

## ANTIHIPERTENSIVO

El empleo concomitante de cimetidina o hidralazina aumentará los niveles plasmáticos de Propranolol, mientras que el uso concomitante de alcohol los disminuye.

Los  $\beta$ -bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión rebote que puede aparecer por la retirada de clonidina

Se debe tener precaución cuando se administre ergotamina, dihidroergotamina o compuestos relacionados en combinación con propranolol, ya que se han comunicado, en algunos pacientes, reacciones vasoespásticas. El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandin sintetasa, tales como ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de propranolol. La administración concomitante de propranolol y clorpromazina puede dar lugar a una elevación en las concentraciones plasmáticas de ambos fármacos, provocando un aumento del efecto antipsicótico de este último y de la actividad anti-hipertensiva de propranolol. Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con propranolol, (Ver precauciones).

### SOBREDOSIS

La bradicardia excesiva se controla por vía intravenosa con 1-2 mg de atropina, seguida si es necesario de un estimulante de los receptores beta tal como 25 mcg de isoprenalina por vía intravenosa.

### USO Y DOSIS

#### HIPERTENSION

Una dosis inicial de 80 mg 2 veces al día debe ser la dosis inicial y normalmente suficiente. Esta puede ser aumentada hasta 160 mg 2 veces al día. (60-320 mg al día repartida en 2 dosis preferiblemente mañana y noche).

#### POSTINFARTO DEL MIOCARDIO

El tratamiento debe comenzar entre 5 y 21 días después del infarto. Inicialmente 40 mg cada 6 horas durante 2 ó 3 días. Luego bastará con 80 mg 2 veces al día (cada 12 horas).

#### ANGINA - ANSIEDAD - MIGRAÑA - TREMOR ESENCIAL

Una dosis inicial de 40 mg dos o tres veces al día puede ser aumentada por la misma cantidad a intervalos semanales de acuerdo con la respuesta. Una respuesta adecuada de la ansiedad, la migraña y el tremor esencial se observa generalmente a dosis de 80 - 160 mg diarios y en angina en el orden de 120-240 mg diarios.

#### DISRITMIAS - TAQUICARDIA DE ANSIEDAD - CARDIOMIOPATIA HIPERTROFICA OBSTRUCTIVA - TIROTOXICOSIS.

Una dosis de 10-40 mg 3-4 veces al día suele brindar la respuesta deseada (30-160 mg diarios).

#### PREOPERATORIAMENTE

Se recomienda 60 mg diarios durante 3 días.

#### NIÑOS

La dosis se determinará de acuerdo con la situación cardíaca del paciente y circunstancias que requiere el tratamiento.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

### INFORMACION FARMACEUTICA

#### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de expiración señalada en caja.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

### PRESENTACION

Caja conteniendo 10 tirillas de 10 comprimidos para detallar.

### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 85-0899

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.  
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP183

Rev.: G

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical

PI00055