

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	PROPRANONOL
Forma Farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	1,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una
Titular del registro sanitario y país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
No. de Registro:	M-15-081-C07
Fecha de Inscripción:	25 de mayo de 2015
Fecha de Vencimiento del Registro:	
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de propranolol	1,0 mg
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Plazo de validez:	18 meses

Indicaciones terapéuticas:

Arritmias cardíacas, tirotoxicosis

Contraindicaciones:

Asma bronquial, EPOC, bloqueo cardíaco de segundo y tercer grados, angina de Prinzmetal, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca descompensada, bradicardia intensa, síndrome del seno enfermo, acidosis metabólica, enfermedad arterial periférica severa, feocromocitoma (con un alfa- bloqueador).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Niños: los estudios realizados no han demostrado problemas.

Daño Hepático: requiere disminución de la dosis.

No suspender abruptamente su administración, especialmente en la cardiopatía isquémica.

Bloqueo cardíaco de primer grado.

Hipertensión portal.

Diabetes mellitus: ligera disminución de la tolerancia a la glucosa, enmascara los síntomas de la hipoglucemia.

Miastenia gravis.

Antecedente de hipersensibilidad, incrementa sensibilidad a alergenos y las respuestas alérgicas.

En raras situaciones, cuando no se disponga de una alternativa mejor, un beta-bloqueador cardíaco selectivo se puede administrar a pacientes con antecedente de broncospasmo bajo estrecha vigilancia especializada.

Daño hepático: ajustar dosis.

Adulto mayor: mayor riesgo de efectos adversos.

Efectos indeseables:

Frecuentes: broncospasmo, insuficiencia cardíaca, trastornos de la conducción auriculoventricular, bradicardia excesiva, trastornos gastrointestinales, insomnio, pesadillas, confusión, depresión, lasitud, ocasionales: vasoconstricción periférica (agrava la claudicación intermitente y el fenómeno de Raynaud), hipoglicemia, hiperglicemia, alopecia, mareos, hipotensión, postural. Raras: trombocitopenia, púrpura, reacciones cutáneas, exacerbación de psoriasis, trastornos visuales, psicosis, alucinaciones, síndrome oculomucocutáneo.

Posología y modo de administración:

Arritmias y crisis de tirotoxicosis 1 mg en el primer minuto si es necesario repetir en intervalos de 2 min, dosis máxima 10 mg (5 mg en anestesia).

Excesiva bradicardia puede ser contrarrestada con 0,6 a 2,4 mg IV en dosis dividida de sulfato de atropina.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los beta-bloqueadores aumentan su efecto sobre la presión arterial con: antihipertensivos, alcohol, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, IMAO, ansiolíticos e hipnóticos, dopaminérgicos como L-dopa, baclofen y alprostadil. Antagonizan su acción antihipertensiva los esteroides, AINE, estrógenos y carbenoxolona. Aumenta la presión arterial epinefrina, norepinefrina, dobutamina y tropisetron. Hipertensión de rebote con clonidina. Vasoconstricción periférica con ergotamina y metisergida. Con nifedipina y verapamilo provoca hipotensión severa e insuficiencia cardíaca. Diltiazem bloqueo AV. Antiarrítmicos: inducen bradicardia, depresión miocárdica y bloqueo AV. Glucósidos cardíacos: riesgo incrementado de bloqueo AV y bradicardia. Antidiabéticos: enmascara signos de hipoglicemia y potencia los efectos hipoglicemiantes de la insulina. Cimetidina: aumenta sus niveles plasmáticos. Pilocarpina: induce arritmias. Antagoniza la acción de la teofilina y el beta-agonista. Propranolol aumenta riesgo de toxicidad por bupivacaína y lidocaína. Eleva concentraciones plasmáticas de rizatriptan. Antagoniza los efectos de la neostigmina y piridostigmina e incrementa las acciones de los relajantes musculares. Elevan concentraciones séricas del propranolol: cimetidina, propafenona, fluoxetina y clorpromazina. Rifampicina: acelera el metabolismo del propranolol.

Incompatibilidades:

Las soluciones del fármaco tienen un máximo de estabilidad a pH 3 y se descomponen fácilmente en pH alcalino.

Compatibilidad en soluciones:

Físicamente compatible en dextrosa 5 % y cloruro de sodio 0,9 %

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible, vigilar al lactante por efectos adversos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Medidas Generales

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C07AA05

Grupo farmacoterapéutico: Agentes beta-bloqueantes no selectivos.

Los bloqueadores beta-adrenérgicos bloquean el efecto agonista de los neurotransmisores simpáticos, compiten por los lugares de unión al receptor. Cuando bloquean los receptores beta-1, en el tejido cardíaco, se les llama cardioselectivos. Cuando se bloquean ambos tipos de receptores beta, los beta-1 y los beta-2 (localizados básicamente en tejidos distintos al cardíaco), se les llama no selectivos; en general, estos beta-bloqueadores son relativamente cardioselectivos: en dosis bajas solo bloquean los receptores beta-1 y comienzan a bloquear los receptores beta-2 cuando se aumentan las dosis. La actividad simpaticomimética intrínseca (ISA o actividad agonista parcial) es la capacidad de un beta-bloqueador para provocar de forma simultánea estimulación débil de receptores beta-adrenérgicos; sin embargo, el significado de esta propiedad no se ha establecido. La posesión de ISA puede en teoría implicar menos efectos secundarios relacionados con la no oposición al bloqueo beta (ejemplo, bradicardia, bloqueo cardíaco, broncoconstricción, constricción vascular periférica), pero los estudios realizados no han demostrado el beneficio clínico. El propranolol posee moderada actividad estabilizante de membrana (quinidínica). En un momento se pensó que la actividad estabilizante de membrana estaba relacionada con el efecto antiarrítmico, lo que ya no se tiene en cuenta, solo ocurre con dosis muy elevadas. Antianginoso: probablemente sea debido a que reducen las necesidades de oxígeno del miocardio. Antiarrítmico: bloquean la estimulación adrenérgica de los potenciales marcapasos cardíacos. Antihipertensivo: no se conoce pero la posibilidad incluye disminución del gasto cardíaco, disminución del flujo simpático hacia la vasculatura periférica e inhibición de la liberación de reninas por el riñón. Coadyuvante del tratamiento de la estenosis subaórtica hipertrófica: disminución del elevado gradiente de presión en el tracto de salida del ventrículo izquierdo, exacerbado por la estimulación del receptor beta. Profiláctico del reinfarto de miocardio: es posible que se reduce la severidad de la isquemia miocárdica por la disminución de las necesidades de oxígeno del miocardio, la mortalidad posinfarto puede también reducirse mediante acción antiarrítmica.

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

Biodisponibilidad significativamente reducida debido al metabolismo de primer paso. No eliminable por hemodiálisis. Se metaboliza en el sistema enzimático microsomal hepático. Su eliminación es renal, menos de 1 % se elimina inalterado por la orina. Vida media plasmática: alrededor de 3 a 5 h. Unión a proteínas: alrededor de 93 % se unen a proteínas plasmáticas. Tiempo hasta el efecto máximo: 1-1½ h

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2018.