cloridrato de propafenona

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.

comprimido revestido

150 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de propafenona

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 150 mg: embalagem com 60 ou 90 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de cloridrato de propafenona 150 mg contém:

cloridrato de propafenona..... 150 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*Excipientes: hipromelose; celulose microcristalina; amido; dióxido de silício; estearilfumarato de sódio; dióxido de titânio; macrogol; polissorbato 80.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de cloridrato de propafenona 150 mg contém:

cloridrato de propafenona..... 150 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*Excipientes: hipromelose; celulose microcristalina; amido; dióxido de silício; estearilfumarato de sódio; dióxido de titânio; macrogol; polissorbato 80.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CLORIDRATO DE PROPAFENONA (cloridrato de propafenona) está indicado no tratamento das taquiarritmias supraventriculares sintomáticas, em pacientes sem doença cardíaca estrutural significativa, como fibrilação atrial persistente ou paroxística, taquicardia juncional AV e taquicardia supraventricular em pacientes com Síndrome de Wolff-Parkinson-White.

Tratamento da taquiarritmia ventricular sintomática ou não, considerada grave pelo médico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Boriani et al. trataram pacientes com propafenona, comparativamente a placebo, para a reversão de FA com duração de até 7 dias. Com propafenona na dose de 600 mg por via oral (dose única), verificou-se chance de reversão em 3 horas de 45% vs. 18% com placebo ($p<0,001$) e de 76% com propafenona vs. 37% com placebo ($p<0,001$) em 8 horas.

Kochiadaks GE, et al avaliaram 362 pacientes com FA com menos de 48 horas que receberam propafenona, procainamida, amiodarona e placebo de forma randomizada. O sucesso do tratamento ocorreu em 68,5% dos pacientes do grupo procainamida (média de 3 horas), 80,2% do grupo propafenona (média de 1 hora), 89,1% do grupo amiodarona (média de 9 horas) e 61,1% do grupo placebo, média de 17 horas, ($p<0,05$ para todas as medicações versus placebo).

REFERÊNCIAS

1) Boriani G, et al. “Oral Propafenone to Convert Recent-Onset Atrial Fibrillation in patients with and without underlying Heart Disease. A Rondomized, Controlled Trial”: Ann Intern Med 1997; 126:621-625.

2) Kochiadaks GE, et al. “A Comparative Study of the Efficacy and Safety of Procainamide Versus Propafenone Versus Amiodarone for the Conversion of Recent-Onset Atrial Fibrillation”: Am J Cardiol. 2007; 99:1721-1725

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

O cloridrato de propafenona, substância ativa cloridrato de propafenona, é um agente antiarrítmico classe 1C com algumas semelhanças estruturais com agentes betabloqueadores.

É um pó cristalino, branco ou incolor, com sabor muito amargo. É pouco solúvel em água (20°C), clorofórmio e etanol. Seu nome químico é cloridrato de 2’-[2-hidroxi-3- (propilamino)-propoxi]-3-fenilpropiofenona e sua fórmula química é C21H27NO3.HCl. Seu peso molecular é de 377,92.

Farmacodinâmica

O cloridrato de propafenona é um agente antiarrítmico com efeito estabilizador de membrana na célula miocárdica, bloqueador dos canais de sódio (Vaughan Williams classe 1C).

Tem também fraca ação betabloqueadora (Vaughan Williams, classe II). O Cloridrato de propafenona reduz a taxa de aumento do potencial de ação, atrasando assim a condução do impulso (efeito dromotrópico negativo). Prolonga o período refratário dos átrios, do nó AV e dos ventrículos.

Prolonga o período refratário nas vias acessórias em pacientes com Síndrome de Wolff- Parkinson-White.

Farmacocinética

Absorção: cloridrato de propafenona atinge concentrações plasmáticas máximas em 2 a 3 horas após a administração. A propafenona é conhecida por sofrer extensa e saturável biotransformação pré-sistêmica (efeito do metabolismo hepático de primeira passagem pela CYP2D6), o que resulta em biodisponibilidade dose e forma de dosagem-dependente.

Apesar de a alimentação ter aumentado a concentração plasmática máxima e a biodisponibilidade em um estudo de dose única, durante a administração de doses múltiplas de propafenona a indivíduos saudáveis, a alimentação não alterou significantemente sua biodisponibilidade.

Distribuição

A Propafenona se distribui rapidamente. O volume de distribuição do estado estacionário é 1,9 a 3,0 L/Kg. O grau de ligação da propafenona com proteínas plasmáticas é dependente da concentração e diminui de 97,3% a 0,25 ng/mL para 91,3% a 100 ng/mL.

Biotransformação e eliminação

Existem dois padrões genéticos de metabolismo da propafenona. Em mais de 90% dos pacientes, a substância é rápida e extensamente metabolizada, com uma meia-vida de eliminação de 2 a 10 horas (metabolizadores rápidos). Esses pacientes metabolizam a propafenona em dois metabólitos ativos: 5- hidroxipropafenona que é formada na CYP2D6 e N-depropilpropafenona (norpropafenona) que é formada nas vias CYP3A4 e CYP1A2. Em menos de 10% dos pacientes, o metabolismo da propafenona é mais lento porque o metabólito 5-hidroxi não é formado ou é minimamente formado (metabolizadores pobres ou lentos). A meia-vida de eliminação estimada da propafenona varia entre 2 e 10 horas para metabolizadores rápidos e de 10 a 32 horas para metabolizadores lentos. O *clearance* da propafenona é 0,67 a 0,81 L/h/Kg. Uma vez que o estado estacionário é alcançado apenas após 3 ou 4 dias após administração da dose o esquema de doses recomendado é o mesmo para todos os pacientes (metabolizadores rápidos ou lentos).

Linearidade/ não linearidade

Em metabolizadores lentos, a farmacocinética da propafenona é linear. Em metabolizadores extensos, a saturação da via de hidroxilação (CYP2D6) resulta em farmacocinética não linear.

Inter/intra variabilidade individual

Com o cloridrato de propafenona, há um grau considerável de variabilidade individual na farmacocinética, que é devido em parte ao efeito do metabolismo de primeira passagem hepático e à farmacocinética não linear em metabolizadores extensos. A grande variabilidade nos níveis sanguíneos, devido ao efeito de primeira passagem pelo fígado e à farmacocinética não linear, requer titulação cuidadosa da substância, com particular atenção às evidências clínicas e eletrocardiográficas de toxicidade.

Existem diferenças significativas nas concentrações plasmáticas da propafenona em metabolizadores lentos e rápidos, sendo que os primeiros atingem concentrações 1,5 a 2,0 vezes maiores do que os metabolizadores rápidos em doses de 675-900 mg/dia. Com doses baixas, as diferenças são maiores sendo que os metabolizadores lentos atingem concentrações mais de cinco vezes maiores do que os metabolizadores rápidos.

Idosos

A exposição à propafenona por pacientes idosos com função renal normal foi altamente variável, e sem diferença significante em relação aos indivíduos saudáveis. A exposição à propafenona foi similar, mas a exposição a glucoronídeos da propafenona foi dobrada.

Pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, a exposição à propafenona e à 5-hidroxipropafenona foi similar à dos pacientes saudáveis, enquanto foi observado acúmulo de metabólitos glucoronídeos. O cloridrato de propafenona deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência Renal

Pacientes com insuficiência hepática

A diminuição da função hepática aumenta a biodisponibilidade. A depuração da propafenona é reduzida e a meia-vida de eliminação é aumentada em pacientes com disfunção hepática significativa. A dosagem deve ser ajustada em pacientes com insuficiência hepática.

4. CONTRAINDICAÇÕES

cloridrato de propafenona é contraindicado em casos de:

• hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de propafenona ou a qualquer outro componente da fórmula;

• Síndrome de Brugada (disfunção dos canais de íons do coração responsáveis pela condução do estímulo elétrico, ou seja, do impulso cardíaco, que pode causar arritmia ventricular grave ou fatal);

• Doença de significante alteração estrutural cardíaca como: insuficiência cardíaca descompensada com fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 35%;

• Choque cardiogênico, exceto quando causado por arritmia;

• Bradicardia sintomática severa;

• Doença do nó sinusal, transtornos pré-existentes de alto grau da condução sinoatrial, bloqueios atrioventriculares de segundo grau ou maior, bloqueio de ramo ou bloqueio distal na ausência de marca passo externo;

• Doença pulmonar obstrutiva grave;

• Distúrbio eletrolítico não compensado (ex. alteração dos níveis séricos de potássio);

• Hipotensão arterial severa;

• Pacientes em tratamento concomitante com cloridrato de propafenona e ritonavir;

• Miastenia grave;

• Infarto agudo do miocárdio nos últimos 3 meses.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É essencial o controle clínico, eletrocardiográfico e da pressão arterial antes e durante a terapia em todos os pacientes que usam este medicamento para determinar a resposta da propafenona e o tratamento de manutenção.

Síndrome de Brugada: a síndrome de Brugada pode ser desmascarada ou aparecer no eletrocardiograma (ECG). As alterações podem ser provocadas após exposição ao cloridrato de propafenona por portadores assintomáticos da síndrome. Após o início do tratamento com propafenona, um eletrocardiograma (ECG) deve ser realizado para descartar alterações sugestivas de síndrome de Brugada.

O tratamento com cloridrato de propafenona pode afetar o limiar rítmico e a sensibilidade de marca-passos artificiais. O marca-passo deve ter suas funções avaliadas e, se necessário, deve ser reajustado. Existe um potencial para conversão da fibrilação atrial paroxística para flutter atrial com bloqueio de condução 2:1 ou 1:1 (ver Reações adversas).

Como outros agentes antiarrítmicos da classe 1C, pacientes com doença cardíaca estrutural significativa podem estar predispostos a eventos adversos graves, portanto, este medicamento é contraindicado nesses pacientes (ver Contraindicações).
O cloridrato de propafenona deve ser utilizado com cuidado em pacientes com obstrução das vias aéreas (exemplo: asma).

Efeitos na capacidade de dirigir ou usar máquinas: visão embaçada, tonturas, fadiga e hipotensão postural podem afetar a velocidade de reação do paciente e prejudicar a capacidade do indivíduo de operar máquinas ou veículos motores.

Uso na gravidez: não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. O cloridrato de propafenona deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial ao feto. É conhecido que o cloridrato de propafenona ultrapassa a barreira placentária em humanos. Foi relatado que a concentração de propafenona no cordão umbilical representa cerca de 30% do total no sangue materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Categoria C de risco na gravidez.

Lactação: a excreção de propafenona no leite materno não foi estudada. Dados limitados sugerem que a propafenona pode ser excretada no leite materno. Este medicamento deve ser usado com cuidado em mães lactantes.

Idosos: De modo geral, não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia do medicamento quando usado por idosos. No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente.

Dados de segurança pré-clínicos: dados pré-clínicos não revelaram nenhum risco especial para humanos baseados em estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade, potencial carcinogênico ou toxicidade reprodutiva.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anestésicos locais e outros fármacos com efeito inibitório sobre a frequência cardíaca e/ou a contratilidade miocárdica: pode ocorrer potencialização de efeitos colaterais quando o cloridrato de propafenona é administrado juntamente com anestésicos locais (p.ex., para implantação de marca-passo, procedimentos cirúrgicos ou dentários) e outros fármacos com efeito inibitório sobre a frequência cardíaca e/ou a contratilidade miocárdica (p.ex., betabloqueadores, antidepressivos tricíclicos).
A coadministração de cloridrato de propafenona com fármacos metabolizados no CYP2D6 (como a venlafaxina) pode aumentar o nível plasmático desses agentes. Aumentos no nível sérico ou sanguíneo de propanolol, metoprolol, desipramina, ciclosporina, teofilina e digoxina têm sido reportados durante a terapia com cloridrato de propafenona. A dose desses medicamentos deve ser reduzida apropriadamente se forem observados sinais de superdosagem.
Fármacos inibidores das enzimas CYP2D6, CYP1A2 e CYP3A4: cetoconazol, cimetidina, quinidina, eritromicina e suco de grapefruit (toranja), podem aumentar os níveis séricos de cloridrato de propafenona. Quando o cloridrato de propafenona é administrado com inibidores destas enzimas, os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente e a dose deve ser ajustada de acordo.
Amiodarona: a terapia combinada de amiodarona e cloridrato de propafenona pode afetar a condução e a repolarização, levando a anormalidades com potencial pró-arrítmico. Podem ser necessários ajustes de dose de ambos os compostos com base na resposta terapêutica.
Lidocaína: não foram observados efeitos significativos na farmacocinética da propafenona ou da lidocaína após o seu uso concomitante por pacientes. Entretanto, foi reportado que o uso concomitante de cloridrato de propafenona e lidocaína aumenta os riscos de efeitos adversos no sistema nervoso central, relacionados à lidocaína.

Fenobarbital: o fenobarbital é um indutor conhecido da CYP3A4. A resposta ao tratamento com cloridrato de propafenona deve ser monitorada durante o uso crônico concomitante de fenobarbital.

Rifampicina: o uso concomitante de cloridrato de propafenona e rifampicina pode reduzir a eficácia antiarrítmica do cloridrato de propafenona como resultado da redução de seus níveis plasmáticos.

Anticoagulantes orais: um rigoroso monitoramento da condição de coagulação em pacientes que recebem anticoagulantes orais concomitantes (p.ex., fenprocumona, varfarina) é recomendado, pois o cloridrato de propafenona pode aumentar a eficácia destes fármacos, resultando em um tempo de protrombina aumentado. As doses desses medicamentos devem ser reduzidas, apropriadamente, se forem observados sinais de superdosagem.

Fluoxetina e paroxetina: elevados níveis plasmáticos de propafenona podem ocorrer quando cloridrato de propafenona for usado concomitantemente com inibidores selectivos da recaptação da serotonina (ISRS), como fluoxetina e paroxetina. A administração concomitante de cloridrato de propafenona e fluoxetina em metabolizadores rápidos aumentou o Cmax e a AUC da S-propafenona em 39 e 50%, respectivamente, e a Cmax e a AUC da R-propafenona em 71 e 50%, Doses menores de propafenona podem ser suficientes para obter a resposta terapêutica desejada.

Fármaco-Tabaco (nicotina): O uso concomitante de propafenona e componentes do Tabaco aumenta a concentração plasmática de Propafenona e o risco de reações adversas como arritmias e efeito betabloqueador aumentado. Em caso de uso concomitante, monitorar cuidadosamente o paciente em relação ao risco de reações adversas cardiovasculares. O mecanismo provável dessa interação é a inibição do metabolismo da Propafenona na via CYP1A2, mediada pelo uso do tabaco.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

cloridrato de propafenona 150 mg: Comprimido revestido, branco, circular, liso nas duas faces

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

Devido ao sabor amargo e ao efeito anestésico superficial da substância ativa, os comprimidos revestidos devem ser deglutidos inteiros com um pouco de água após as refeições, e sem mastigar.

A dosagem deve ser ajustada conforme as necessidades individuais dos pacientes.

Naqueles pacientes nos quais ocorre alargamento significativo do complexo QRS ou bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, deve ser considerada a redução da dose.

Adultos

A determinação da dose de manutenção é individual. A dose inicial para titulação e de manutenção diária recomendada é de 450 a 600 mg dividida em 2 ou 3 tomadas diárias. Estes dados são válidos para pacientes com peso corporal de aproximadamente 70 kg. Em pacientes com peso inferior, deve-se reduzir as doses diárias.

A dose individual de manutenção deve ser determinada sob supervisão cardiológica, incluindo monitorização eletrocardiográfica e medidas repetidas da pressão arterial (fase de titulação).

Eventualmente, torna-se necessário o aumento da dose diária para 900 mg, conforme esquema:

Dose mínima: 450 mg/dia (1 comprimido de 150 mg, a cada 8 horas).

Dose média: 600 mg/dia (2 comprimidos de 150 mg, a cada 12 horas).

Dose máxima: 900 mg/dia (2 comprimidos de 150 mg, a cada 8 horas).

O aumento da dose não deve ser feito até que o paciente complete 3 a 4 dias de tratamento.

O limite máximo diário de administração são 3 comprimidos revestidos de 300 mg cada.

Idosos

De modo geral, não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia do medicamento quando usado em idosos. No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente. O mesmo se aplica à terapia de manutenção. Qualquer aumento da dose que seja necessário não deve ser realizado até que se completem 5 a 8 dias de tratamento.

Recomenda-se que o início do tratamento seja feito com o paciente hospitalizado, sob controle médico, devido ao risco aumentado de efeitos pró-arrítmicos associados à administração da propafenona.

Insuficiência hepática e renal

Em pacientes com função hepática e/ou renal debilitada, pode haver acúmulo do fármaco após administração de dose terapêutica padrão. No entanto, esses pacientes podem ser tratados com cloridrato de propafenona, desde que haja controle cardiológico, ou seja, controle eletrocardiográfico e monitoramento clínico.

9- REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

As mais frequentes e comuns reações adversas relatadas na terapia com propafenona são: tontura, desordens de condução cardíaca e palpitações.

Estão descritas a seguir as reações adversas clínicas que ocorreram em pelo menos 1 dos 885 pacientes que tomavam cloridrato de propafenona SR (comprimidos de liberação modificada) em cinco estudos de fase II e dois estudos de fase III. É esperado que as reações adversas e sua frequência sejam similares para as formulações de liberação imediata (que é o caso deste medicamento).

Também estão incluídas a seguir as reações adversas que ocorreram pós-comercialização de propafenona.

Reações adversas muito comuns ≥ 1/10 (> 10%)

• Desordens do sistema nervoso: tontura (excluindo vertigem);

• Desordens cardíacas: alterações de condução cardíaca (incluindo bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular e intraventricular) e palpitações.

Reações adversas comuns/ frequentes ≥ 1/100 a < 1/10 (> 1% e < 10%)

• Desordens psiquiátricas: ansiedade e desordens do sono;

• Desordens do sistema nervoso: cefaléia, disgeusia;

• Desordens da visão: turvação visual;

• Desordens cardíacas: bradicardia sinusal, taquicardia, flutter atrial;

• Desordens gastrointestinais: náusea, vômito, constipação, boca seca, dor abdominal;

• Desordens do sistema respiratório, torácico e mediastinal: dispneia;

• Desordens hepatobiliares: função hepática anormal (testes de função hepática anormais, como aumento de asparato aminotransferase, de alanina aminostransferase, de gamaglutamiltransferase e da fosfatase alcalina sanguínea);

• Desordens gerais: fadiga, dor torácica e astenia.

Reações adversas incomuns ≥ 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)

• Desordens do sistema sanguíneo e linfático: trombocitopenia;

• Desordens metabólicas e nutricionais: diminuição do apetite;

• Desordens psiquiátricas: pesadelos;

• Desordens do sistema nervoso: síncope, ataxia e parestesia;

• Desordens do ouvido e labirintite: vertigem;

• Desordens cardíacas: taquicardia ventricular, arritmia. A propafenona pode estar associada com efeitos proarrítmicos que se manifestam por meio da aceleração da frequência cardíaca (taquicardia) ou de fibrilação ventricular. Algumas dessas arritmias podem constituir ameaça à vida e requerer ressuscitação para prevenção de desfecho potencialmente fatal;
• Desordens vasculares: hipotensão;
• Desordens gastrointestinais: distensão abdominal e flatulência;
• Desordens de pele: prurido, urticária, rash cutâneo e eritema;
• Desordens do sistema reprodutivo: disfunção erétil.

Reações adversas raras > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%)
Não são conhecidas até o momento.

Reações adversas muito raras > 1/10.000 (< 0,01%)
Não são conhecidas até o momento.

São descritas a seguir reações adversas pós-comercialização de propafenona, que não apresentam frequência conhecida:
• Desordens do sistema sanguíneo e linfático: leucocitopenia, granulocitopenia, agranulocitose;
• Desordens do sistema imune: hipersensibilidade (que pode se manifestar por colestase, discrasias sanguíneas e erupção cutânea);
• Desordens psiquiátricas: confusão mental;
• Desordens do sistema nervoso: convulsão, sintomas extrapiramidais e inquietação;
• Desordens cardíacas: fibrilação ventricular; falência cardíaca (pode ocorrer piora de insuficiência cardíaca pré-existente) e redução da frequência cardíaca;
• Desordens vasculares: hipotensão ortostática (hipotensão postural);
• Desordens gastrintestinais: distúrbio gastrintestinal e vômito;
• Desordens hepatobiliares: incluindo lesão celular, colestase, icterícia e hepatite;
• Desordens musculoesqueléticas e articulares: Síndrome lupus-equivalente;
• Desordens do sistema reprodutivo: diminuição da contagem de espermatozoides (reversível após descontinuação da propafenona).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10- SUPERDOSE
Sintomas miocárdicos: Os efeitos da superdosagem de cloridrato de propafenona no miocárdio se manifestam como distúrbio de geração e condução do impulso elétrico, como prolongamento do PQ, alargamento do QRS, supressão da automaticidade do nó sinusal, bloqueio atrioventricular, taquicardia ventricular, flutter ventricular e fibrilação ventricular. Redução da contratilidade (efeito inotrópico negativo) pode causar hipotensão que, em casos severos, podem levar ao choque cardiogênico.
Sintomas não cardíacos: cefaleia (dor de cabeça), tontura, visão borrada, parestesia, tremor, náusea, constipação e boca seca podem ocorrer frequentemente. Em casos extremamente raros, convulsões têm sido reportadas na superdose. Morte também tem sido reportada. Em casos severos de envenenamento, convulsões tônico-clônicas, parestesia, sonolência, coma e parada respiratória pode ocorrer.
Tratamento: Devido à alta ligação proteica (>95%) e ao alto volume de distribuição, a hemodiálise não é efetiva e a tentativa de eliminação do fármaco por hemoperfusão tem eficácia limitada.
Além das medidas de emergência gerais, os sinais vitais do paciente devem ser monitorados em uma unidade de terapia intensiva, e mantidos como apropriado. Desfibrilação e infusão de dopamina e de isoproterenol têm sido efetivos no controle do ritmo e da pressão sanguínea.

Em caso de superdosagem, recomenda-se cuidadosa monitorização eletrocardiográfica e hemodinâmica, procedendo-se às medidas gerais de suporte, assim como àquelas específicas para cada situação (agentes inotrópicos e/ou vasopressores, estimulação elétrica, massagem cardíaca externa, respiração assistida mecanicamente, correção hidroeletrolítica, etc).

Em casos extremamente raros, a superdosagem de cloridrato de propafenona pode levar a fenômenos convulsivos, que podem ser controlados pelo uso do diazepam por via intravenosa.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS 1.3517.0068

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP 12952-820

CNPJ 48.344.725/0007-19

Indústria Brasileira

SAC 08007727172

sac@althaia.com.br

www.althaia.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/04/2021.

Bula Profissional de Saúde

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
xx/02/2023	Gerado no momento do protocolo	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021 (Vatis)	1427096210 (Vatis)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 (Vatis)	14/04/2021 (Vatis)	Dados iniciais	VP / VPS	Apresentações descritas no início desta bula