

RITMOCOR
PROPAFENONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

150 mg - 300 mg

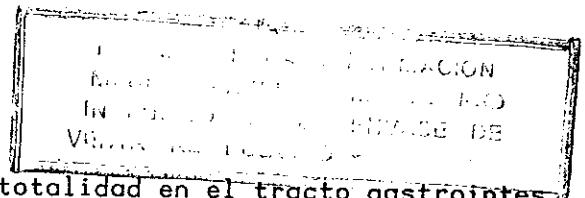
FOLLETO DE INFORMACION MEDICA

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Medicamentos Farmacéuticos

La propafenona es un fármaco antiarrítmico con acción anestésica local y efecto estabilizador de membrana en la célula del músculo cardíaco. De acuerdo a la clasificación vigente, la propafenona pertenece a la clase I C de fármacos antiarrítmicos (que ejercen una marcada disminución del ritmo máximo de elevación de la fase 0 del potencial de acción ($V_{\text{máx}}$), marcada reducción de la velocidad miocárdica de conducción, y solo pequeño efecto sobre la duración del potencial de acción cardíaco). La propafenona prolonga el período refractario en aurículas y ventrículos en forma dosis dependiente, lo que le confiere un claro efecto en trastornos del ritmo cardíaco de diversos orígenes.

FARMACOCINETICA

La propafenona es absorbida en su casi totalidad en el tracto gastrointestinal luego de su ingestión por vía oral. La concentración máxima plasmática se alcanza aproximadamente a las 3 horas. La vida media de eliminación es de 3,6 horas y no difiere significativamente de la vida media farmacodinámica (3,8 horas) medida como variación por ciento del tiempo PQ, con una consecuente correlación favorable entre el nivel plasmático, el



tiempo PQ del ECG y el efecto antiarrítmico.

La unión a proteínas plasmáticas es del orden de 87 a 97% según la concen-
tración plasmática.

La propafenona se metaboliza extensamente.

La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 50%.

Los niveles sanguíneos útiles oscilan entre 150 y 1500 ng/ml.

INDICACIONES

- Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasístoles ventricu-
lares y supraventriculares.
- Profilaxis y tratamiento de taquicardia y taquirritmias ventriculares y
supraventriculares, incluyendo las que se presentan en el síndrome de
Wolff-Parkinson-White (WPW)
- Mantenición del ritmo sinusal después de la regularización de fibrilacion
es, flutters o taquisístoles auriculares.

CONTRAINDICACIONES

- Insuficiencia cardíaca manifiesta
- Shock cardiogénico (con excepción del debido a arritmia)
- Bradicardia severa
- Trastornos marcados preexistente sino-auriculares, aurículo-ventricula-
res e intraventriculares de la conducción del impulso.
- Síndrome nódulo sinusal.
- Trastornos del balance de electrolitos.
- Enfermedad pulmonar obstructiva severa
- Hipotonía marcada.

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE NO
INCLUIDO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO -

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Al igual que otros antiarrítmicos debe administrarse con especial pre-
caución en pacientes de edad, pacientes con insuficiencia cardíaca con-
gestiva o disfunción del miocardio, ajustando la dosis cuidadosa y gra-

dualmente.

- En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal puede producirse acumulación de las dosis terapéuticas. Debe ajustarse la dosis realizando controles del ECG.
- La propafenona constituye un tratamiento crónico, para su discontinuación debe procederse con reducción gradual de la dosis.
- En pacientes que presentan de por sí un prolongamiento del espacio PR deberá realizarse un control ECG más estricto.
- No administrar durante el primer trimestre de embarazo ni durante el período de lactancia.

INTERACCIONES CON DROGAS

- Debe considerarse la posible potenciación de su acción al coadministrar con anestésicos locales (en cirugía, tratamientos dentales, implantación de marcapaso)
- Puede producirse potenciación de la acción al coadministrar con medicamentos que disminuyen la frecuencia cardíaca y/o contractibilidad (por ej. beta bloqueadores).

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE NO
INCLUIDO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO

REACCIONES ADVERSAS

- Ocasionalmente, en especial con dosis iniciales elevadas se observan: inapetencia, sensación de plenitud gástrica, náusea, vómitos, sabor amargo metálico, insensibilidad en la boca.
- En algunos casos: visión borrosa, mareo.
- Con poca frecuencia: somnolencia y cefalea.
- En pacientes de edad se presentan ocasionalmente trastornos circulatorios ortostáticos, reversibles luego de una disminución de la dosis o en todo caso al discontinuar el tratamiento.
- El uso de propafenona puede modificar la reactividad con disminución de la capacidad de manejar maquinaria o vehículos.

- La propafenona puede producir efectos proarrítmicos (agravamiento o inducción de arritmias).
- Al igual que con otros medicamentos antiarrítmicos, en algunos casos la propafenona puede inducir bradicardia, bloqueos SA, AV o IV, o agravar una insuficiencia cardíaca preexistente.
- Con menor frecuencia puede producirse colestasis, signo de reacción de hipersensibilidad del tipo alérgico. Esta reacción es independiente de la dosis y es reversible luego de la discontinuación del medicamento.
- A dosis elevadas pueden presentarse taquicardias ventriculares, flutter ventricular y fibrilación.

VIA DE ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

Vía de administración oral.

La dosis debe ajustarse según las necesidades individuales de cada paciente basada en su condición clínica, respuesta terapéutica y tolerancia.

La dosis usual es de 450-600 mg al día, en dosis divididas, por ejemplo 3 veces 1 comprimido de 150 mg o 2 veces 1 comprimido de 300 mg respectivamente, pudiendo alcanzar 900 mg al día.

En casos especiales esta dosis puede aumentar, no pasando de la dosis máxima de 1200 mg por día.

En pacientes de peso corporal inferior a 70 kg la dosis debe reducirse correspondientemente.

SOBREDOSIS TOXICA

En caso de sobredosis que presenta entre otros síntomas los que aparecen a dosis elevadas se indica hospitalización, lavado gástrico, control con tínuo del ECG para detectar trastornos de conducción aurículo-ventricu-
lar e intraventricular y vigilancia hemodinámica.

PRESENTACION

Cajas con 10-20-30 y 40 comprimidos recubiertos de Propafenona 150 mg.

Cajas con 10-20-30 y 40 comprimidos recubiertos de Propafenona 300 mg.

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE NO
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO -