

## **cloridrato de propafenona**

Bula para profissional da saúde

Comprimido revestido

300 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**cloridrato de propafenona**  
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 300 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos.

## USO ADULTO/USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 300 mg contém:

cloridrato de propafenona.....300 mg\*

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

\*Cada 300 mg de cloridrato de propafenona equivalem à 271,02 mg de propafenona

\*\*Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato.

---

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

### 1. INDICAÇÕES

O cloridrato de propafenona é destinado ao tratamento das taquiarritmias supraventriculares sintomáticas, em pacientes sem doença cardíaca estrutural significativa, como fibrilação atrial paroxística, taquicardia juncional AV e taquicardia supraventricular em pacientes portadores da Síndrome de *Wolff-Parkinson-White*.

Tratamento da taquiarritmia ventricular sintomática considerada ameaçadora a vida 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 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 Randomized, 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 de cloridrato de propafenona, é um agente antiarrítmico, classe 1C com algumas semelhanças estruturais com agentes betabloqueadores.

É um pó cristalino branco ou incolor com um 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  $C_{21}H_{27}NO_3.HCl$ . 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 tempo refratário nos átrios, nódulo AV e ventrículos. Prolonga o período refratário nas vias acessórias em pacientes portadores da Síndrome de *Wolff-Parkinson-White*.

## Farmacocinética

### Absorção

O 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 dose-dependente.

Apesar de a alimentação aumentar a concentração plasmática máxima e a biodisponibilidade em um estudo de dose única, durante a administração de doses múltiplas de propafenona para indivíduos saudáveis, a alimentação não alterou significativamente a 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 µg/mL para 81,3% a 100 µg/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 pela CYP2D6 e N-depropilpropafenona (norpropafenona) que é formada pela 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). A meia-vida de eliminação estimada da propafenona varia entre 2 a 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 nos pacientes, 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

Exposição à propafenona por pacientes idosos com função renal normal foi altamente variável, e sem significante diferença em relação aos indivíduos saudáveis. A exposição à 5-hidroxipropafenona foi similar, mas a exposição à glucoronídeos da propafenona foi dobrada.

### Pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, a exposição à propafenona e a 5-hidroxipropafenona foi similar a 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 dose deve ser ajustada em pacientes com insuficiência hepática.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de propafenona é contraindicado em:

- Hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de propafenona ou a qualquer outro componente da fórmula (ver **COMPOSIÇÃO**);
- Conhecida síndrome de Brugada (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES);
- Ocorrência de infarto agudo do miocárdio nos últimos 3 meses.

- Doença de alteração estrutural cardíaca significativa como:
  - Insuficiência cardíaca descompensada com fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 35%;
  - Choque cardiogênico, exceto quando causado por arritmia;
  - Bradicardia sintomática grave;
  - Doença do nódulo sinusal, transtornos preexistentes de alto grau da condução sino-atrial, bloqueios atrioventriculares de segundo grau ou maior, bloqueio de ramo ou bloqueio distal na ausência de marcapasso externo;
  - Hipotensão arterial grave.
- Distúrbio eletrolítico não compensado (exemplo: desordens nos níveis séricos de potássio);
- Pacientes que recebem tratamento concomitante com ritonavir;
- Miastenia grave.

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

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O cloridrato de propafenona, assim como outros antiarrítmicos, pode causar efeitos pró-arrítmicos, como por exemplo causar ou agravar arritmias preexistentes (ver item 9. REAÇÕES ADVERSAS). É essencial o controle clínico, eletrocardiográfico e da pressão arterial do paciente, antes e durante a terapia em todos os pacientes que usam este medicamento para determinar se a resposta da propafenona suporta a manutenção do tratamento.

**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 marcapassos artificiais. O marcapasso deve ter suas funções checadas, 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 condução 1:1 (ver item 9. REAÇÕES ADVERSAS). Como outros agentes antiarrítmicos da classe IC, pacientes com significativa doença cardíaca estrutural podem ser predispostos a eventos adversos graves. Portanto, cloridrato de propafenona é contraindicado nesses pacientes (ver item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

O cloridrato de propafenona deve ser utilizado com cuidado em pacientes com obstrução de via aérea respiratória (exemplo: asma).

**Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).**

**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 potencial justificar o risco potencial ao feto. É conhecido que o cloridrato de propafenona passa pela barreira placentária em humanos. Foi relatado que a concentração de propafenona no cordão umbilical representa cerca de 30% do total no sangue materno.

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

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

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**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.

### **Insuficiência hepática e renal**

Em pacientes com função hepática e/ou renal debilitada, pode haver o acúmulo do fármaco após administração da 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.

**Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática a cada 8 semanas.**

**Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com cloridrato de propafenona, devido ao dano que esse medicamento pode causar ao receptor.**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Anestésicos locais e outros fármacos que possuem efeito inibitório sobre a frequência cardíaca e/ou contratilidade miocárdica:** pode ocorrer potencialização de efeitos colaterais quando o cloridrato de propafenona é administrado juntamente com anestésicos locais (por exemplo., para implantação de marcapasso, procedimentos cirúrgicos ou dentários) e outros fármacos que possuem efeito inibitório sobre a frequência cardíaca e/ou a contratilidade miocárdica (por exemplo, betabloqueadores, antidepressivos tricíclicos).

A coadministração de cloridrato de propafenona com fármacos metabolizados pelo CYP2D6 (como a venlafaxina) pode aumentar o nível plasmático desses fármacos. Aumentos no nível sérico ou sanguíneo de propranolol, 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 sinais de superdose forem observados.

**Fármacos inibidores das enzimas CYP2D6, CYP1A2 e CYP3A4:** cetoconazol, cimetidina, quinidina, eritromicina e suco de *grapefruit* (toranja ou pomelo), podem aumentar os níveis de cloridrato de propafenona. Quando 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-arritmico. 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 de uma redução de seus níveis plasmáticos.

**Anticoagulantes orais:** um rigoroso monitoramento da condição de coagulação em pacientes que recebem anticoagulantes orais concomitantes (por exemplo, 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 sinais de superdose forem observados.

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Se armazenado nas condições indicadas, o produto é válido por 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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 físicas e organolépticas:**

O cloridrato de propafenona é um comprimido revestido, branco, circular, sulcado em uma das faces e liso na outra.

**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 a seu sabor amargo e ao efeito anestésico superficial da substância ativa, os comprimidos revestidos devem ser deglutidos inteiros com um pouco de líquido, sem mastigar. A dosagem deve ser ajustada pelo médico conforme necessidades individuais dos pacientes.

**Este medicamento não deve ser mastigado.**

**Este medicamento pode ser partido no sulco em duas metades iguais, mas não deve ser mastigado devido ao sabor amargo e ao efeito anestésico superficial da substância ativa.**

Naqueles pacientes nos quais ocorre um alargamento significativo do complexo QRS ou bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, deve ser considerada uma 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 entre 2 ou 3 doses por dia para pacientes com um peso corporal de aproximadamente 70 kg.

No entanto é importante salientar que pacientes podem apresentar diferentes necessidades metabólicas, para pacientes com peso abaixo de 70 kg deve-se considerar uma dosagem menor de medicamento, principalmente no início de tratamento. Cabe ao médico determinar a dosagem mais adequada ao seu paciente.

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 aumento da dose diária para 900 mg, conforme esquema:

**Dose mínima:** 450 mg/dia (1/2 comprimido de 300 mg, a cada 8 horas).

**Dose média:** 600 mg/dia (1 comprimido de 300 mg, a cada 12 horas).

**Dose máxima:** 900 mg/dia (1 comprimido de 300 mg, a cada 8 horas).

Na fase inicial de tratamento o aumento da dose deve ser escalonado e não deve ser realizado 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 por 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 a terapia de manutenção. Qualquer aumento da dose que seja necessário não deve ser realizado até que se complete 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.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### **Resumo do perfil de segurança**

As mais frequentes e comuns reações adversas relatadas na terapia com propafenona são: tontura, distúrbios 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 frequências 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 $\geq 1/10$ ( $> 10\%$ )**

- Desordens do sistema nervoso: tontura (excluindo vertigem);
- Desordens cardíacas: desordens de condução cardíaca (incluindo bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular e intraventricular) e palpitações.
- Efeito anestésico superficial da substância ativa, referente ao consumo do comprimido quando mastigado.

#### **Reações adversas comuns/frequentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ( $> 1\%$ e $< 10\%$ )**

- Desordens psiquiátricas: ansiedade e desordens do sono;
- Desordens do sistema nervoso: cefaleia, disgeusia;
- Desordens da visão: turvação visual;
- Desordens cardíacas: bradicardia sinusal, bradicardia, taquicardia e *flutter* atrial;
- Desordens gastrointestinais: náusea, vômito, diarreia, constipação, boca seca e dor abdominal;
- Desordens do sistema respiratório, torácico e mediastinal: dispneia;
- Desordens hepatobiliares: função hepática anormal (teste de funções hepáticas anormais como: aumento de aspartato aminotransferase, aumento de alanina aminotransferase, aumento de gama-glutamilttransferase e aumento da fosfatase alcalina sanguínea);
- Desordens gerais: fadiga, dor torácica, astenia e febre.

#### **Reações adversas incomuns $\geq 1/1.000$ 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 pró-arrítmicos que se manifestam através do aumento do ritmo cardíaco (taquicardia) ou fibrilação ventricular. Algumas dessas arritmias podem ser ameaças de vida e podem requerer ressuscitação para prevenção de desfecho potencialmente fatal;
- Desordens vasculares: hipotensão;
- Desordens gastrointestinais: distensão abdominal e flatulência;
- Desordens de pele: prurido, urticária, rash 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 possuem 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 um agravamento da insuficiência cardíaca preexistente) e redução do ritmo cardíaco;
- Desordens vasculares: hipotensão ortostática (hipotensão postural);
- Desordens gastrointestinais: distúrbio gastrointestinal e vômito;
- Desordens hepatobiliares: incluindo lesão celular, colestase, icterícia e hepatite;
- Desordens de pele: pustulose exantemática aguda generalizada (AGEP);
- Desordens músculoesqueléticas e articulares: *Síndrome lupus-like*;
- 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 superdose de cloridrato de propafenona no miocárdio se manifestam como distúrbios de geração e condução de impulso, como prolongamento PQ, alargamento QRS, supressão da automaticidade do nódulo sinusal, bloqueio atrioventricular, taquicardia ventricular, *flutter* ventricular, fibrilação ventricular e parada cardíaca. Redução da contratilidade (efeito inotrópico negativo) pode causar hipotensão que, em casos graves, podem causar um choque cardiovascular.

**Sintomas e sinais não cardíacos:** Acidose metabólica, dor de cabeça, tontura, visão borrada, parestesia, tremor, náusea, constipação, boca seca e convulsões têm sido reportados na overdose. Morte também tem sido reportada. Em casos graves de envenenamento, convulsões tônico-clônicas, parestesia, sonolência, coma e parada respiratória podem ocorrer.

**Tratamento:** Devido à alta ligação proteica (> 95%) e ao alto volume de distribuição, hemodiálise não é efetiva e a tentativa de eliminação por hemoperfusão é de 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 a infusão de dopamina e isoproterenol têm sido efetivos no controle do ritmo e pressão sanguínea.

Em caso de superdose, recomenda-se cuidadosa monitorização eletrocardiográfica e hemodinâmica, tomando as medidas gerais de suporte, assim como aquelas específicas para cada situação (agentes inotrópicos e/ou vasopressores, estimulação elétrica, massagem cardíaca, respiração assistida mecanicamente, correção hidroeletrólítica, etc.).

Em casos extremamente raros, a superdose 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.**

## DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1130

Produzido por:

**Althaia S.A. Indústria Farmacêutica**

Av. Engenheiro Heitor Antônio Eiras

Garcia, 2756 - Jd. Maria Luiza

São Paulo – SP

Embalado por:

**Althaia S.A Indústria Farmacêutica**

Atibaia – SP

Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/10/2025.**



CENTRAL DE ATENDIMENTO

[www.eurofarma.com](http://www.eurofarma.com)

[euroatende@eurofarma.com](mailto:euroatende@eurofarma.com)

0800-704-3876





## Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                          | Dados da petição/notificação que altera 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  |
| 10/08/2015                    | 0705220/15-1     | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | -                                            | -                | -       | -                 | -                                                                                                                                                                              | VP/VPS           | 300 mg Comprimido revestido |
| 07/03/2016                    | 1332422/16-5     | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais                                                                                         | VP/VPS           | 300 mg Comprimido revestido |
| 08/12/2016                    | 2576030/16-1     | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais                                                                                                   | VP/VPS           | 300 mg Comprimido revestido |
| 31/10/2018                    | 1045745/18-3     | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | 3. características farmacológicas; 4. contraindicações; 5. advertências e precauções; 6. interações medicamentosas; 8. posologia e modo de usar; 10. Superdose; Dizeres Legais | VP/VPS           | 300 mg Comprimido revestido |
| 22/04/2019                    | 0354535/19-1     | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | Identificação do medicamento 3. características farmacológicas; 9. Reações Adversas 10. Superdose; Dizeres Legais                                                              | VP/VPS           | 300 mg Comprimido revestido |
| 11/12/2020                    | 4385262/20-9     | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | 1. Indicações 4. Contraindicações 9. Reações adversas                                                                                                                          | VP/VPS           | 300 mg Comprimido revestido |
| 06/12/2021                    | 4794317/21-2     | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | 1. Indicações 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas                                                                 | VPS              | 300 mg Comprimido revestido |
| 30/11/2022                    | 4995380/22-1     | 10452 - GENÉRICO                                                         | -                                            | -                | -       | -                 | Dizeres Legais                                                                                                                                                                 | VPS              | 300 mg Comprimido           |

|            |              |                                                                          |   |   |   |   |                                                                                                                                                     |     |                             |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------|
|            |              | – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                  |   |   |   |   |                                                                                                                                                     |     | revestido                   |
| 17/03/2023 | 0268768/23-4 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Dizeres Legais                                                                                                                                      | VPS | 300 mg Comprimido revestido |
| 24/04/2025 | 0554529/25-4 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. Contraindicações<br>5. Advertências e precauções<br>8. Posologia e modo de usar                                                                  | VPS | 300 mg Comprimido revestido |
| -          | -            | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. Contraindicações<br>5. Advertências e precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>8. Posologia e modo de usar<br>Dizeres legais | VPS | 300 mg Comprimido revestido |