Propranolol clorhidrato, Tableta, 40 mg

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

637

Principio Activo:

Propranolol**.** (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

40 mg.

Código ATC:

C07AA05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.16 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Hipertensión:

Dosis inicial 80 mg dos veces al día incrementada en intervalos semanales, dosis máxima 640 mg al día.

Angina de pecho:

Dosis inicial 40 mg dos o tres veces al día incrementada en intervalos semanales, dosis máxima de 480 mg.

Sintomatología periférica de la ansiedad:

Dosis inicial 40 mg dos o tres veces al día incrementada en intervalos semanales, dosis máxima de 160 mg.

Profilaxis de la migraña:

Dosis inicial 40 mg dos o tres veces al día incrementada en intervalos semanales, dosis máxima de 240 mg.

Temblor esencial:

Dosis inicial 40 mg dos o tres veces al día incrementada en intervalos semanales, dosis máxima de 160 mg.

Taquiarritmias:

10-40 mg tres a cuatro veces al día, dosis máxima 240 mg

Taquicardia por ansiedad

10-40 mg tres a cuatro veces al día, dosis máxima de 160 mg.

Miocardiopatía hipertrófica:

10-40 mg tres a cuatro veces al día, dosis máxima de 160 mg.

Tirotoxicosis

10-40 mg tres a cuatro veces al día, dosis máxima de 160 mg.

Profilaxis después del infarto agudo de miocardio:

Iniciarse entre los días 5 al 21 después del infarto de miocardio con una dosis inicial de 40 mg cuatro veces al día durante 2 ó 3 días, dosis total diaria 80 mg dos veces al día.

Hipertensión portal/ varices esofágicas:

40 mg dos veces al día, incrementando la dosis hasta 80 mg dos veces al día dependiendo de la respuesta de la frecuencia cardíaca, dosis máxima 160 mg dos veces al día.

Feocromocitoma:

60 mg diarios (pre-operación) por 3 días. casos malignos no operables: 30 mg diarios.

Población pediátrica

Arritmias: Niños y adolescentes: 0.25-0.5 mg/kg tres o cuatro veces al día, ajustados en función de la respuesta. Máximo 1 mg/kg cuatro veces al día, no excediéndose una dosis máxima total de 160 mg al día. (Kern Pharma, S.L., 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial y renal. Tratamiento de la angina de pecho. Profilaxis a largo plazo después de la recuperación del infarto agudo de miocardio. Tratamiento de las taquiarritmias. Profilaxis de la migraña. Tratamiento del temblor esencial. Tratamiento de la sintomatología periférica de la ansiedad (taquicardia, temblor). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal superior en pacientes con hipertensión portal y varices esofágicas. Tratamiento coadyuvante de la tirotoxicosis. Tratamiento de la miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Tratamiento de feocromocitoma (conjuntamente con un bloqueante alfa-adrenérgico). (Kern Pharma, S.L., 2023)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida: Insuficiencia cardiaca congestiva agravada, bradicardia, hipotensión, artropatía, fenómeno de Raynaud, hiper/hipoglucemia, depresión, fatiga, insomnio, parestesia, desorden psicótico, prurito, náuseas, vómitos. hiperlipidemia, hiperpotasemia, calambres, broncoespasmo, disnea, edema pulmonar, dificultad respiratoria, sibilancias. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede emplearse en pacientes con insuficiencia cardíaca una vez controlados los signos de ésta.

Evitar la administración concomitante con antagonistas del calcio con efectos inótropos negativos (p. ej. verapamilo y diltiazem) No se deben administrar betabloqueantes ni antagonistas del calcio por vía intravenosa en las 48 horas posteriores a la interrupción de uno de ellos.

No administrar en trastornos graves y menos graves de circulación arterial periférica.

Tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Puede bloquear/modificar los signos y síntomas de la hipoglucemia y prolongar la respuesta hipoglucémica a la insulina.

Puede enmascarar los signos de tirotoxicosis.

En pacientes con feocromocitoma se puede administrar un bloqueante alfa de forma concomitante.

Pacientes con historial de reacción anafiláctica.

Reducirá la frecuencia cardíaca debido a su acción farmacológica. Se debe evitar la retirada brusca del tratamiento con betabloqueantes. Se deberá retirar al menos 48 horas antes de la intervención quirúrgica.

Precaución en inicio de tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática o renal significativa. Utilizarse con precaución en pacientes con cirrosis descompensada.

En los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, los bloqueantes beta no selectivos como el propranolol pueden agravar la enfermedad obstructiva.

Puede interferir en la estimación de bilirrubina sérica por el método diazo y con la determinación de catecolaminas utilizando métodos por fluorescencia. (Kern Pharma, S.L., 2023)

Contraindicaciones:

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, acidosis metabólica, hipoglicemia, angina de Prinzmetal, fenomeno de Reynaud, bradicardia sinusal grave o bloqueo cardíaco de 2°/3° (excepto en pacientes con marcapasos artificial en funcionamiento), shock cardiogénico, insuficiencia cardiaca congestiva no compensada, síndrome del nódulo sinusal enfermo sin marcapasos permanente, hemangioma infantil, recién nacidos prematuros con edad corregida <5 semanas o lactantes que pesan <2 kg.

Hipersensibilidad al principio activo, otros betabloqueantes o excipientes, asma o antecedentes de broncoespasmo, frecuencia cardíaca <80 latidos por minuto, mayor que un bloqueo cardíaco de primer grado, insuficiencia cardiaca descompensada, presión arterial <50/30 mm Hg, feocromocitoma no tratado. (Kern Pharma, S.L., 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

Acebutolol, afatinib, arteméter/lumefantrina, atenolol, betaxolol, bisoprolol, bosutinib, carvedilol, celiprolol, clorpromazina, clonidina, dacomitinib, digoxina, diltiazem, edoxabán, epinefrina, epinefrina racémica, esmolol, fexinidazol, fluoxetina, givosiran, iobenguano I 131, labetalol, lofexidina, lumefantrina, mavacamtén, metoprolol, nadolol, nebivolol, paroxetina, penbutolol, pindolol, pomalidomida, quinidina, riociguat, rivastigmina, sotalol, tioridazina, tiotixeno, timolol, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, venetoclax, verapamilo, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, acebutolol, aceclofenaco, acemetacina, albuterol, aldesleukina, alfuzosina, hidróxido de aluminio, amifostina, amilorida, amiodarona, amlodipino, amobarbital, antipirina, arformoterol, articaína, asenapina, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atenolol, avanafilo, bendroflumetiazida, benzgalantamina, betaxolol, betrixaban, subsalicilato de bismuto, bisoprolol, bretilio, bumetanida, bupivacaína, bupropión, butabarbital, butalbital, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, citrato de calcio, gluconato de calcio, candesartán, cannabidiol, carbenoxolona, carbidopa, carvedilol, celecoxib, celiprolol, ceritinib, cloroprocaína, cloroquina, clorotiazida, clortalidona, trisalicilato de magnesio y colina, cimetidina, citalopram, clevidipino, clonidina, ciclopentiazida, dabigatrán, darifenacina, dasiglucagón, deferasirox, desflurano, desvenlafaxina, diclofenaco, diflunisal, digoxina, diltiazem, difenhidramina, dobutamina, dopexamina, doxazosina, dronedarona, drospirenona, duloxetina, eliglustat,

elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, enasidenib, efedrina, epinefrina, epinefrina inhalada, epinefrina intranasal, epinefrina racémica, eprosartán, esmolol, ácido etacrínico, etanol, éter, etodolaco, etomidato, etrasimod, fedratinib, felodipino, fenbufen, fenoprofeno, fexinidazol, fingolimod, flecainida, fingolimod, flecainida, flurbiprofeno, formoterol, furosemida, galantamina, gentamicina, glecaprevir/pibrentasvir, glimepirida, glipizida, glucagón, glucagón intranasal, gliburida, guanfacina, guggul, haloperidol, espino, hidralazina, hidroclorotiazida, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, iloprost, imatinib, indacaterol, inhalado, indapamida, indometacina, insulina aspart, insulina degludec, insulina degludec/insulina aspart, insulina detemir, insulina glargina, insulina glulisina, insulina inhalada, insulina lispro, insulina NPH (protamina neutra de Hagedorn), insulina regular humana, irbesartán, isoproterenol, isradipino, ivabradina, ketamina, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, labetalol, lasmiditan, letermovir, levalbuterol, levodopa, lidocaína, lorcaserina, lornoxicam, losartán, lurasidona, maraviroc, marihuana, meclofenamato, ácido mefenámico, mefloquina, meloxicam, mepivacaína, metaproterenol, metilclotiazida, metildopa, metilfenidato, metilfenidato transdérmico, metolazona, metoprolol, mirabegrón, moxisilita, nabumetona, nadolol, naldemedina, naproxeno, nebivolol, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nintedanib, nisoldipina, nitroglicerina rectal, norepinefrina, olanzapina/samidorphan, olmesartán, olodaterol inhalado, oxaprozina, oximetazolina intranasal, oximetazolina tópica, parecoxib, peginterferón alfa 2b (forma de interferón alfa), penbutolol, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, fenoxibenzamina, fentolamina, fenilefrina, fenilefrina via oral, pindolol, pirbuterol, piroxicam, ponesimod, fosfato ácido de potasio, cloruro de potasio, citrato de potasio, prazosina, prilocaína, primidona, propafenona, propofol, quinacrina, ranolazina, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rifaximina, ritonavir, rizatriptán, rolapitant, ropivacaína, rucaparib, sacubitrilo/valsartán, salicilatos (no ácido acetilsalicílico), salmeterol, salsalato, sertralina, sevelamer, sevoflurano, sildenafilo, silodosina, siponimod, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, sotalol, espironolactona, estiripentol, succinilcolina, sulfasalazina, sulindaco, tadalafilo, telmisartán, terazosina,

terbinafina, terbutalina, teriflunomida, teofilina, timolol, tipranavir, ácido tolfenámico, tolmetina, tolvaptán, torsemida, triamtereno, valsartán, venlafaxina, verapamilo, viloxazina, xipamida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La experiencia prolongada con propranolol en mujeres embarazadas durante varias décadas, basada en estudios observacionales y de intervención publicados, no ha identificado un riesgo asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo u otros resultados maternos adversos.

Se han observado bradicardia, hipoglucemia y depresión respiratoria con el uso de bloqueadores beta, incluido el propranolol, en el útero cerca del momento del parto. La hipertensión aumenta el riesgo fetal de restricción del crecimiento y muerte intrauterinos. Las mujeres embarazadas con hipertensión deben ser monitoreadas cuidadosamente y tratadas en consecuencia.

El fármaco atraviesa la placenta; los recién nacidos de madres que reciben propranolol durante el embarazo pueden tener riesgo de bradicardia, hipoglucemia y depresión respiratoria.

Vigile a los recién nacidos expuestos a propranolol durante el embarazo y trátelos en consecuencia

Lactancia:

El fármaco está presente en la leche humana en niveles bajos, pero se desconoce el riesgo relacionado para un bebé amamantado; no hay datos sobre los efectos en la producción de leche.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado debido al medicamento o a la condición materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2022, de Propranolol: https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf

Kern Pharma, S.L. (Febrero de 2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Junio de 2023, de Propranolol: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/83608/83608_ft.pdf

Medscape. (Mayo de 2023 a). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Propranolol: https://reference.medscape.com/drug/inderal-inderal-la-propranolol-342364#4

Medscape. (Mayo de 2023 b). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Propranolol: https://reference.medscape.com/drug/inderal-inderal-la-propranolol-342364#5

Medscape. (Mayo de 2023 c). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Propranolol: https://reference.medscape.com/drug/inderal-inderal-la-propranolol-342364#3

Medscape. (Mayo de 2023 d). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Propranolol: https://reference.medscape.com/drug/inderal-inderal-la-propranolol-342364#6

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Junio de 2023, de Propranolol: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C07AA05