

Propafenona, Tableta, 150 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

615

Principio activo:

Propafenona. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

150 mg.

Código ATC:

C01BC03. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Iniciar la terapia con 150 mg cada 8 horas (450 mg al día). La dosis puede ser aumentada en un mínimo de intervalos de 3 a 4 días a 225 mg cada 8 horas (675 mg por día).

Si se necesita un efecto terapéutico adicional, la dosis puede aumentarse a 300 mg cada 8 horas (900 mg por día). La utilidad y seguridad de dosis superiores a 900 mg por día no se han establecido. (GlaxoSmithKline, 2018)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Prolongación del tiempo hasta la recurrencia de fibrilación/aleteo auricular paroxístico asociado con síntomas incapacitantes en pacientes sin cardiopatía estructural.

Prolongación del tiempo hasta la recurrencia de la taquicardia supraventricular paroxística asociada con síntomas incapacitantes en pacientes sin cardiopatía estructural.

Tratamiento de las arritmias ventriculares documentadas, como la taquicardia ventricular sostenida que, en el juicio del médico, son potencialmente mortales. (GlaxoSmithKline, 2018)

Reacciones adversas:

>10%

Sabor inusual (7-23%)

Mareos/aturdimiento (7-15%)

Nauseas/Vómitos (3-11%)

1-10%

Estreñimiento (4-8%)

Dolor de cabeza (2-6%)

Retraso en la conducción intraventricular (4%)

Fatiga (6%)

Visión borrosa (3%)

Debilidad (3%)

Disnea (2%)

Taquicardia de complejo salvaje (2%)

Bradycardia (2%)

Palpitaciones (2%)

Temblor (2%)

Anorexia (2%)

Diarrea (2%)

Ataxia (2%)
bloqueo auriculoventricular de primer grado (2-5%)
Angina (5%)
Palpitaciones (3%)
Insuficiencia cardíaca congestiva (2-3%)
Dolor de pecho (2%)
Bradiarritmia (2%)
Fibrilación auricular (1%)
Bloqueo de rama del haz (1%)
Bloqueo auriculoventricular de segundo grado (1%)
Hipotensión (1%)
Paro sinusal (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede causar arritmias nuevas o empeoradas. Evaluar a los pacientes a través de electrocardiograma antes y durante la terapia.

Evite el uso con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Evite el uso simultáneo de propafenona con un citocromo P450 2D6 (CYP2D6) inhibidor y un inhibidor 3A4.

Puede provocar una insuficiencia cardíaca manifiesta.

Puede causar un bloqueo AV de primer grado relacionado con la dosis u otra conducción disturbios Utilizar únicamente en pacientes con trastornos de la conducción que tengan marcapasos.

Puede afectar a los marcapasos artificiales. Supervisar la función del marcapasos.

Puede provocar agranulocitosis, instruir que informen signos de infección.

Puede exacerbar la miastenia gravis.

Esterilidad: Según estudios en humanos y animales, puede afectar transitoriamente la espermatogénesis en los machos; Se han demostrado disminuciones reversibles en la espermatogénesis en monos, perros y conejos después de dosis intravenosas letales o casi letales del fármaco.

Labor y parto: El riesgo de arritmias puede aumentar durante el trabajo de parto y el parto; los pacientes deben ser monitoreados continuamente para detectar arritmias durante el trabajo de parto y el parto. (GlaxoSmithKline, 2018)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

Bradycardia, asma/trastornos broncoespásticos o enfermedad pulmonar obstructiva grave, hipotensión marcada, shock cardiogénico, trastornos intraventriculares de generación y/o conducción de impulsos, incluido el nódulo sinusal enfermo y el síndrome Bloqueo auriculoventricular (a menos que esté presente un marcapasos artificial), desequilibrio electrolítico, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión grave, miastenia grave.

Síndrome de Brugada conocido.

Terapia concomitante con ritonavir. (GlaxoSmithKline, 2018) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adagrasib, afatinib, alfuzosina, amisulpride, anagrelida, apomorfina, aripiprazol, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atomoxetina, bosutinib, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, ceritinib, clorpromazina, claritromicina, clozapina, dacomitinib, dasatinib, degarelix, desflurano, digoxina, diltiazem, dolasetrón, donepezilo, dronedarona, edoxabán, efavirenz, eliglustat, encorafenib, entrectinib, eribulina, fexinidazol, fingolimod, fluoxetina, gemifloxacina, gilteritinib, givosiran, glasdegib, granisetrón, sulfato de hidroxycloquinina, hidroxizina, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivosidenib, lefamulina, litio, lumefantrina, macimorelina, mirtazapina, mobocertinib, nilotinib, olanzapina, ondansetrón, oxaliplatino, panobinostato, paroxetina, pimozida, pitolisant, pomalidomida, Ponesimod, Primaquina, quinidina, ribociclib, rimegepant, riociguat, risperidona, ritonavir, siponimod, solifenacina,

sunitinib, tacrólimus, tetrabenazina, tioridazina, toremifeno, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, venetoclax, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vorinostato.

Supervisar de cerca:

Adagrasib, afatinib, alfuzosina, amisulpride, anagrelida, apomorfina, aripiprazol, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atomoxetina, bosutinib, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, ceritinib, clorpromazina, claritromicina, clozapina, dacomitinib, dasatinib, degarelix, desflurano, digoxina, diltiazem, dolasetrón, donepezilo, dronedarona, edoxabán, efavirenz, eliglustat, encorafenib, entrectinib, eribulina, fexinidazol, fingolimod, fluoxetina, gemifloxacina, gilteritinib, givosiran, glasdegib, granisetrón, sulfato de hidroxiclороquina, hidroxizina, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivosidenib, lefamulina, litio, lumefantrina, macimorelina, mirtazapina, mocertinib, nilotinib, olanzapina, ondansetrón, oxaliplatino, panobinostato, paroxetina, pimozida, pitolisant, pomalidomida, Ponesimod, Primaquina, quinidina, ribociclib, rimegepant, riociguat, risperidona, ritonavir, siponimod, solifenacina, sunitinib, tacrólimus, tetrabenazina, tioridazina, toremifeno, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, venetoclax, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vorinostato. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay estudios en mujeres embarazadas; los datos disponibles de informes de casos publicados y varias décadas de experiencia posterior a la comercialización con el uso durante el embarazo no han identificado ningún riesgo asociado con el medicamento de aborto espontáneo, defectos de nacimiento o resultados adversos maternos o fetales; las arritmias no tratadas durante el embarazo pueden suponer un riesgo para la mujer embarazada y el feto; el fármaco y su metabolito, 5-OH-propafenona, atraviesan la placenta en humanos.

La incidencia de taquicardia ventricular aumenta y puede ser más sintomática durante el embarazo; las arritmias ventriculares ocurren con mayor frecuencia en mujeres embarazadas con cardiomiopatía subyacente, cardiopatía congénita, cardiopatía valvular o prolapso de la válvula mitral; Pueden ocurrir arritmias intercurrentes durante el embarazo, ya que los niveles de tratamiento terapéutico pueden ser difíciles de mantener debido al aumento del volumen de distribución y al aumento del metabolismo de los fármacos inherentes al estado de embarazo.

Se ha demostrado que el fármaco y su metabolito atraviesan la placenta; reacciones adversas tales como arritmias fetales/neonatales se han asociado con el uso de otros agentes antiarrítmicos por parte de mujeres embarazadas; Se recomienda el control fetal/neonatal de signos y síntomas de arritmia durante y después del tratamiento de mujeres embarazadas.

Lactancia:

La propafenona y su metabolito activo, la 5-OH-propafenona, están presentes en la leche humana, pero es probable que los niveles sean bajos; no hay datos sobre los efectos en lactantes o en la producción de leche.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna se deben considerar junto con la necesidad clínica de propafenona de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el lactante a causa de la propafenona o de una afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2022, de Propafenona: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

GlaxoSmithKline. (Noviembre de 2018). Food and Drug Administration. Recuperado

el Julio de 2023, de Propafenone hydrochloride: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019151s015lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado el Julio de 2023, de Propafenone:
<https://reference.medscape.com/drug/rythmol-propafenone-342307#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Julio de 2023, de Propafenone:
<https://reference.medscape.com/drug/rythmol-propafenone-342307#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el Julio de 2023, de Propafenone:
<https://reference.medscape.com/drug/rythmol-propafenone-342307#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado el Julio de 2023, de Propafenone:
<https://reference.medscape.com/drug/rythmol-propafenone-342307#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Noviembre de 2024, de Propafenona: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=C01BC03