

Crianças - A dose usual para o tratamento de hipertensão requer triagem individual, iniciando-se com 1,0mg/kg de peso corporal, por dia (exemplo: 0,5mg por kg, 2 vezes ao dia).

A dose pediátrica de manutenção é de 2mg a 4mg por kg por dia, em doses divididas igualmente (exemplo: 1,0mg/kg, 2 vezes ao dia a 2,0mg/kg, 2 vezes ao dia).

Doses acima de 16mg/kg/dia não devem ser usadas em crianças. Caso o tratamento com Hipernolol® deva ser interrompido, é necessária a diminuição gradual da dose por um período de 7 a 14 dias.

Angina Pectoris

Adultos - Inicialmente, 10 a 20mg 3 ou 4 vezes ao dia, antes das refeições e ao deitar. A dose pode ser aumentada gradualmente para controlar os sintomas. Para manutenção, os pacientes podem necessitar de 160 a 320mg por dia, geralmente em quatro tomadas divididas. Alguns pacientes requerem doses mais elevadas, porém a segurança para altas doses não está estabelecida.

Profilaxia da enxaqueca

Adultos - A dose deve ser individualizada. Geralmente, 40mg 2 vezes ao dia, aumentando-se gradualmente até atingir a eficácia do medicamento. Para se obter resultados mais eficazes pode-se aumentar as doses gradativamente para 160mg a 240mg por dia.

Caso não seja obtida resposta satisfatória dentro de 4 a 6 semanas após atingida a dose máxima, o tratamento deve ser interrompido. A interrupção do tratamento deverá ser feita gradualmente, durante várias semanas.

Infarto do miocárdio

Adultos - A dose recomendada é de 180mg a 240mg por dia, em doses divididas. A eficácia e segurança de doses diárias superiores a 240mg, na prevenção da mortalidade cardíaca, não foram estabelecidas.

Feocromocitoma

Adultos - No pré-operatório, recomenda-se 60mg por dia, em doses divididas, durante 3 dias antes da cirurgia, concomitantemente com um agente bloqueador alfa-adrenérgico.

No controle de tumor inoperável, recomenda-se 30mg por dia, em doses divididas.

Estenose subaórtica hipertrófica

Adultos - A dose recomendada é de 20mg a 40mg, 3 ou 4 vezes por dia, antes das refeições e ao deitar.

SUPERDOSE

Caso ocorra superdose deve-se empregar as seguintes medidas gerais:

Injeção intravenosa de 0,5 a 1mg de atropina para controlar a bradicardia excessiva.

Epinefrina ou norepinefrina para tratamento de hipotensão arterial grave.

Drogas inotrópicas positivas e diuréticos para o tratamento de insuficiência cardíaca.

Agonistas beta-2 e ou teofilina para o tratamento de broncoespasmo.

O propranolol é pouco dialisável.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0161

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF - GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 452 - 00403 3000495 - 04/2007

Hipernolol®

cloridrato de propranolol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 40mg: Embalagens com 40 e 500* comprimidos

Comprimido 80mg: Embalagem com 20 comprimidos

* Embalagem Hospitalar.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de propranolol 40mg ou 80mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(celulose microcristalina, glicolato amido sódico, dióxido de silício e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Hipernolol® tem ação anti-hipertensiva.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO.** Não use medicamento com o prazo de validade vencido, poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico". A suspensão do tratamento deve ser com redução gradual das doses.

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: bradicardia, formigamento das mãos, insônia, fraqueza, fadiga, alucinações, náuseas, vômito, dor epigástrica, faringite, vermelhidão da pele, broncoespasmo, olhos secos".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- Evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Hipernolol® (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

- Hipernolol® não deve ser administrado em pacientes com insuficiência cardíaca descompensada, choque cardiogênico, bronquite e asma (ver CONTRA-INDICAÇÕES).

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O propranolol usado na forma de cloridrato, apresenta o anel naftalênico em lugar do grupo fenila de outros beta-bloqueadores. Sua atividade antiarrítmica se deve ao bloqueio dos beta-receptores cardíacos. Não tem atividade simpatomimética intrínseca. Os efeitos cardíacos do bloqueio do receptor beta consistem em redução da frequência cardíaca e contratilidade do miocárdio, prolongamento do tempo de condução Átrio-Ventricular (AV) e da refratariedade, além de supressão da automaticidade. Sua potência beta-bloqueadora é tomada como uma unidade. Após administração oral é quase completamente absorvido pelo trato gastrointestinal; cerca de 80% de uma dose são removidos durante a eliminação pré-sistêmica, sendo

que esta porcentagem diminui para 65% com o tratamento crônico; apresenta ligação às proteínas plasmáticas de 90%, biodisponibilidade de 30%; atinge efeito máximo entre uma a uma hora e meia após a administração; meia-vida: duas a três horas, mais longa em pacientes com cirrose; sofre biotransformação hepática, dando origem a metabólitos ativos, como o 4 - hidroxipropranolol; não é removível por hemodiálise; excretado na urina (0,5% como fármaco íntegro).

Os efeitos sobre o volume plasmático são menores e mais variáveis. propranolol tem demonstrado causar um pequeno aumento na concentração sérica de potássio, quando usado no tratamento de pacientes hipertensos.

Em angina pectoris, propranolol geralmente reduz a necessidade de oxigênio do coração em qualquer nível de esforço, pelo bloqueio do aumento da frequência cardíaca induzido pelas catecolaminas, reduzindo a pressão arterial sistólica, a velocidade e a extensão da contração miocárdica. O propranolol pode aumentar a demanda de oxigênio final e o período de ejeção sistólica. O efeito fisiológico final do bloqueio beta-adrenérgico é geralmente vantajoso e manifesta-se durante o exercício, retardando o surgimento da dor e aumentando a capacidade de trabalho cardíaco.

propranolol é usado para diminuir o risco de mortalidade cardiovascular em pacientes que sobreviveram a fase aguda do infarto do miocárdio, e que estão clinicamente estáveis.

Somente 1 a 4% de uma dose oral da droga aparece nas fezes de forma inalterada ou como metabólito.

INDICAÇÕES

Hipernolol® é indicado no tratamento de angina crônica; profilaxia e tratamento de arritmias cardíacas; tratamento de hipertensão arterial sistêmica e do sistema porta-hepático (quando associada a varizes de esôfago); profilaxia do reinfarco do miocárdio; controle da angina; palpitações e síncope associados com estenose subaórtica hipertrófica; tratamento de tremores; adjuvante no tratamento de feocromocitoma; adjuvante no tratamento de tireotoxicose; tratamento de prolapso de válvula mitral; tratamento da ataxia; profilaxia da enxaqueca; adjuvante no tratamento da ansiedade; para controlar a taquicardia por hipersensibilidade do seio carotídeo e extra-sístoles ventriculares frequentes.

CONTRA-INDICAÇÕES

O HIPERNOLOL® É CONTRA-INDICADO EM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA DESCOMPENSADA, CHOQUE CARDIOGÊNICO, BLOQUEIO ATRIO-VENTRICULAR (AV) DE SEGUNDO E TERCEIRO GRAUS, BRADICARDIA GRAVE, ASMA BRÔNQUICA, FENÔMENO DE RAYNAUD, GRAVIDEZ E NA EXISTÊNCIA DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES

Pode promover broncoespasmo e bloquear o efeito broncodilatador da epinefrina nos pacientes que sofrem de alergia, asma brônquica, efisema pulmonar ou bronquite não alérgica.

Oferece risco de maior depressão de contratilidade miocárdica, por isso deve ser administrado com cautela em pacientes que sofrem de insuficiência cardíaca congestiva.

Oferece risco de exacerbação da angina, infarto do miocárdio e arritmias com a interrupção abrupta do tratamento dos pacientes que sofrem de doenças das artérias coronarianas.

Pode mascarar a taquicardia associada com hipoglicemia nos pacientes tratados com insulina ou hipoglicemiantes.

Deve ser utilizado com cautela nos pacientes que sofrem de insuficiência renal ou hepática, hipotireoidismo e depressão.

Pode reduzir a circulação periférica em pacientes que sofrem do Fenômeno de Raynaud e outras doenças vasculares periféricas.

O propranolol tem sua biodisponibilidade aumentada em pacientes com Síndrome de Down (trisomia 21).

A suspensão do tratamento deve ser com redução gradual das doses.

Este medicamento deverá ser usado durante a gravidez apenas se o benefício justificar os riscos potenciais para o feto e recém-nascido.

É excretado em pequenas proporções no leite materno; portanto, deve-se monitorar o lactente, durante o período de lactação, a fim de observar qualquer sinal de beta-bloqueio, principalmente bradicardia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Impede a taquicardia produzida pelo diazóxido, mas também aumenta os efeitos hipotensores.

Pode potencializar e prolongar a ação de bloqueadores neuromusculares não-despolarizantes.

Pode diminuir a biotransformação hepática e aumentar o risco de toxicidade da lidocaína.

Outros anti-hipertensivos, diuréticos ou agentes pré-anestésicos usados em cirurgia podem ter seus efeitos anti-hipertensivos potencializados.

Analgésicos antiinflamatórios não-esteroidais, especialmente indometacina, podem reduzir seus efeitos anti-hipertensivos.

Cimetidina aumenta o efeito beta-bloqueador por reduzir sua depuração e inibir sua biotransformação.

Estrogênios podem diminuir seus efeitos anti-hipertensivos.

Fenotiazínicos causam aumento de concentração plasmática de ambos.

Reserpina provoca bloqueio beta-adrenérgico aditivo e possivelmente excessivo.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) podem causar hipertensão arterial sistêmica significativa.

Simpatomiméticos com atividade beta-adrenérgica podem causar inibição mútua dos efeitos terapêuticos.

Xantina, especialmente aminofilina ou teofilina, podem provocar inibição mútua dos efeitos terapêuticos.

O gel de hidróxido de alumínio reduz consideravelmente a absorção intestinal do propranolol.

Bebidas alcoólicas reduzem a velocidade de absorção do propranolol.

REAÇÕES ADVERSAS

Insuficiência cardíaca congestiva; agravamento dos distúrbios de condução Átrio-Ventricular (AV); broncoespasmo; bradicardia intensa e hipotensão arterial, sobretudo em aplicação intravenosa; infarto do miocárdio ou cardioretotoxicose em consequência do rebote causado pela supressão brusca do tratamento; disfunção sexual e distúrbios gastrintestinais.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

O propranolol pode provocar níveis elevados de uréia sanguínea em pacientes com severa doença cardíaca, elevação das transaminases séricas, fosfatase alcalina e desidrogenase láctica.

POSOLOGIA

OBS.: A dose eficaz varia amplamente; a suspensão do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

Arritmias cardíacas

Adultos - A dose recomendada é de 10mg a 30mg, 3 ou 4 vezes ao dia, antes das refeições e ao deitar.

Hipertensão arterial sistêmica

Adultos - A dose inicial é de 40mg por dia em doses fracionadas. Caso não se obtenha a resposta desejada a dose deve ser aumentada para 120mg a 240mg por dia, até que se obtenha o controle adequado da pressão arterial. Em alguns casos, pode ser necessário dose superior a 640mg por dia. Com o intuito de determinar se está sendo mantido o controle adequado da pressão arterial ao longo do dia, recomenda-se aferir a pressão arterial próximo ao fim do intervalo.