

COMPOSICIÓN:	Poxifar® Tabletas	Poxifar® Tabletas
Propranolol	20 mg	40 mg
Excipientes, c.s.p.	1 Tableta	1 Tableta

DESCRIPCIÓN:

Poxifar® contiene propranolol, un fármaco beta bloqueante usado principalmente en el tratamiento de la hipertensión. Fue el primer beta bloqueante efectivo producido y el único principio activo con eficacia demostrada para la profilaxis de migrañas en niños.

INDICACIONES:

- Control de la hipertensión.
- Manejo de la angina de pecho.
- Profilaxis a largo plazo después de la recuperación de infarto agudo de miocardio.
- Control de arritmias cardíacas.
- Profilaxis de la migraña.
- Manejo del tremor esencial.
- Control de la ansiedad y de la taquicardia por ansiedad.
- Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal alta en pacientes con hipertensión portal y várices esofágicas.
- Manejo auxiliar de la tirotoxicosis y crisis tirotóxica.
- Manejo de la cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y de la tetralogía de Fallot.
- Manejo del feocromocitoma.
- Manejo del glaucoma.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El propranolol es completamente absorbido después de la administración oral y las concentraciones pico plasmáticas se presentan 1-2 horas después de la administración oral en pacientes en ayuno. El hígado remueve hasta 90% de la dosis oral con una vida media de eliminación de 3-6 horas. El propranolol se distribuye amplia y rápidamente a través del cuerpo con los niveles máximos en el pulmón, hígado, riñón, cerebro y corazón. El propranolol tiene una alta afinidad de unión a las proteínas (80-95%).

El propranolol es un antagonista competitivo de los receptores adrenérgicos beta-1 y beta-2. No tiene actividad agonista en el receptor beta, pero posee actividad estabilizadora de membrana a concentraciones superiores a 1-3 mg/L, aunque tales concentraciones no se suelen alcanzar durante tratamientos orales. El bloque beta-adrenérgico ha sido demostrado en el hombre mediante un desplazamiento paralelo hacia la derecha, en la curva de respuesta dosis-frecuencia cardíaca, con los agonistas beta como isoprenalina.

REACCIONES ADVERSAS:

Debido a la alta penetración a través de la barrera hematoencefálica, los bloqueadores betas lipofílicos como el propranolol y metoprolol son más propensos, respecto a otros bloqueadores betas menos lipofílicos, a causar trastornos del sueño como el insomnio (incremento en el número de despertares y disminución de la fase de movimientos oculares rápidos del sueño) sueños vívidos y pesadillas.

Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con propranolol son similares a los otros betabloqueantes lipofílicos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Aunque está contraindicado en insuficiencia cardíaca no controlada puede ser utilizado en pacientes cuyos signos de insuficiencia cardíaca han sido controlados. Se debe tener precaución en pacientes cuya reserva cardíaca es pobre.

Aunque está contraindicado en pacientes con alteraciones de insuficiencia arterial periférica, puede también agravar las alteraciones menos severas de insuficiencia arterial.

Debido a su efecto negativo en el tiempo de conducción, se debe tener precaución si se proporciona a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Puede encubrir / modificar los signos y síntomas de hipoglucemia (especialmente la taquicardia). Ocasionalmente causa hipoglucemia, aun en pacientes no diabéticos, por ejemplo, neonatos, infantes, niños, pacientes de edad avanzada, pacientes en hemodiálisis o pacientes que sufren de enfermedad crónica del hígado, así como pacientes con sobredosis. La hipoglucemia severa asociada con propranolol ha presentado en raras ocasiones convulsiones y/o coma en pacientes aislados. Debe tenerse precaución con el uso concomitante de propranolol y la terapia hipoglucémica en pacientes diabéticos.

Puede enmascarar los signos de tirotoxicosis.

El propranolol no debe ser suspendido abruptamente en pacientes que sufran de cardiopatía isquémica. Se sustituirá con una dosificación equivalente de otro β -bloqueador o se suspenderá en forma gradual la dosificación de propranolol.

Los pacientes con historia de reacción anafiláctica a una variedad de alérgenos pueden tener una reacción más severa después de repetidas exposiciones. Dichos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de adrenalina empleadas para tratar las reacciones alérgicas.

El propranolol debe ser utilizado con precaución en pacientes con cirrosis descompensada. En pacientes con insuficiencia renal o hepática debe tenerse cuidado al seleccionar la dosis inicial y su efecto al comenzar el tratamiento.

En pacientes con hipertensión portal, la función hepática puede deteriorarse y se puede presentar encefalopatía hepática. Han existido reportes sugiriendo que el tratamiento con propranolol puede incrementar el riesgo de desarrollar encefalopatía hepática.

El uso de propranolol no produce alteración alguna en la habilidad de los pacientes para manejar y operar maquinaria. Aunque debe tenerse en consideración que ocasionalmente se pueden presentar mareos o fatiga.

CONTRAINDICACIONES:

El propranolol está contraindicado en los siguientes casos:

- Enfermedad pulmonar obstructiva severa.
- Asma.
- Rinitis alérgica activa.
- Shock cardiogénico.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado.
- Enfermedad severa del nódulo sinusal.
- En enfermedad arterial coronaria, suspender el medicamento disminuyendo gradualmente la dosis en 4-7 días.

INTERACCIONES:

Potencia el efecto de: insulina.

Aumenta tiempo de conducción auriculoventricular con: glucósidos digitálicos.

Potenciación de efectos inotrópicos sobre corazón con: disopiramida y amiodarona.

Potenciación de toxicidad con: verapamilo, diltiazem y bepridil.

Aumenta riesgo de hipotensión con: nifedipino.

Efecto antagonizado por: adrenalina.

Aumenta concentración plasmática de: lidocaína, posiblemente de teofilina, warfarina, tioridazina y rizatriptán.

Concentración plasmática aumentada por: cimetidina, alcohol, hidralazina; posiblemente por quinidina, propafenona, nicardipino, isradipino, nefodipino, nisoldipino y lacidipino.

Concentración plasmática disminuida posiblemente por rifampicina.

Aumenta acción vasoconstrictora de: ergotamina, dihidroergotamina o compuestos relacionados.

Efecto hipotensor disminuido por: ibuprofeno e indometacina.

Efecto sinérgico con: clorpromazina.

Potencia hipertensión de rebote de: clonidina.

Laboratorio: interfiere en la estimación de la bilirrubina por el método diazo. Con la determinación de catecolaminas con métodos por fluorescencia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se debe administrar propranolol durante el embarazo a menos que su empleo sea claramente esencial.

La mayoría de los β -bloqueantes, particularmente los lipofílicos, pasan a leche materna aunque en concentración variable. Por tanto, no se aconseja la lactancia tras la administración de estos fármacos.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardiaca aguda y broncoespasmo.

El tratamiento general debe incluir supervisión continua, tratamiento en una unidad de cuidado intensivo, el uso de lavado gástrico utilizando carbón activado y laxantes para prevenir la absorción de cualquier medicamento aún presente en el tracto gastrointestinal, el uso de plasma o sustitutos de plasma para tratar hipotensión y estado de choque.

La bradicardia excesiva se puede controlar con 1 a 2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapaso. De ser necesario se administrará una dosis en bolo de 10 mg de glucagón intravenoso, lo que se puede repetir, o seguir con infusión intravenosa de glucagón 1 a 10 mg/h dependiendo de la respuesta. Si no se produce respuesta a glucagón o si no se puede conseguir este producto, se puede administrar un estimulante del receptor β -adrenérgico como dobutamina 2.5 a 10 μ g/kg/min por infusión intravenosa, la cual debido a su efecto inotrópico positivo podría utilizarse para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardiaca. Es probable que estas dosis sean inadecuadas para revertir los efectos cardiacos de los β -bloqueadores, si la sobredosis ingerida ha sido excesiva. La dosis de dobutamina debe de ser incrementada si fuera necesario, para alcanzar la respuesta requerida de acuerdo a la condición clínica del paciente.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Adultos:

Hipertensión: una dosis inicial de 80 mg dos veces al día que se puede aumentar a intervalos semanales de acuerdo con la respuesta.

La dosis usual oscila entre 160 y 320 mg al día y la dosis máxima diaria no debe exceder de 640 mg al día.

Con la administración simultánea de un diurético o de otros medicamentos antihipertensivos se puede conseguir una reducción adicional de la presión arterial.

Angina, ansiedad, migraña, tremor esencial y glaucoma: una dosis inicial de 40 mg dos o tres veces al día puede ser aumentada por la misma cantidad a intervalos semanales de acuerdo con la respuesta del paciente. Se observa una respuesta adecuada a la ansiedad, la migraña y el tremor esencial generalmente a dosis de 80 a 160 mg/día en glaucoma en el rango de 80 a 240 mg/día y, en angina de pecho por el orden de 120 a 240 mg/día.

La dosis máxima diaria no debe exceder para la migraña de 240 mg, para glaucoma 320 mg y, para angina 480 mg.

Arritmias, taquicardia de ansiedad, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y tirotoxicosis: una dosis de 10 a 40 mg tres o cuatro veces al día suele proveer la respuesta adecuada.

La dosis máxima diaria para el caso de arritmias no debe exceder de 240 mg.

Postinfarto del miocardio: el tratamiento debe comenzar entre cinco y 21 días después del infarto del miocardio con una dosis inicial de 40 mg cuatro veces al día durante dos o tres días. Con el objeto de asegurar el cumplimiento del paciente, la dosis diaria total se puede administrar en dos tomas de 80 mg diarios.

Hipertensión portal / várices esofágicas: con la dosis administrada se debe lograr reducir la frecuencia cardiaca en reposo en 25%.

La dosis inicial deberá ser de 40 mg dos veces al día incrementando hasta 80 mg dos veces al día dependiendo de la respuesta de la frecuencia cardiaca. Si es necesario, la dosis se puede aumentar hasta un máximo de 160 mg dos veces al día.

Feocromocitoma: el propranolol debe ser utilizado sólo en presencia de un bloqueador alfa efectivo.

Preoperatoriamente: se recomiendan 60 mg por día durante tres días.

Pacientes de edad avanzada: la evidencia que existe relacionando niveles sanguíneos y edad es conflictiva. Con relación a la edad avanzada, la dosis óptima se determinará individualmente de acuerdo a la respuesta clínica.

Niños: la dosificación será determinada individualmente y la siguiente sugerencia es sólo una guía:

Arritmias, feocromocitoma, tirotoxicosis: 0.25-0.5 mg/kg tres o cuatro veces diariamente como se requiera.

Migraña: menores de 12 años de edad 20 mg dos o tres veces al día.

Mayores de 12 años de edad dosis para adultos.

Tetralogía de Fallot: la utilidad de propranolol está en relación con el alivio del corto circuito del tracto de salida del ventrículo derecho. Es también útil para el tratamiento de las arritmias asociadas y angina. La dosis debe ser determinada individualmente y la siguiente es sólo una guía. Hasta 1 mg/kg tres o cuatro veces al día como sea requerido.

PRESENTACIONES:

Poxifar® Tabletas 20 mg:

Caja conteniendo 2 blísteres con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

Poxifar® Tabletas 40 mg:

Caja conteniendo 2 blísteres con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta por receta médica.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.