# cloridrato de propranolol

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido**

**10 mg, 40 mg ou 80 mg**

**cloridrato de propranolol**
**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

**APRESENTAÇÕES**
Comprimidos de 10 mg, 40 mg ou 80 mg: embalagens com 30 comprimidos.

**USO ORAL**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido contém:

| | | | |
|---|---|---|---|
| cloridrato de propranolol ..... | 10 mg | 40 mg | 80 mg |
| excipientes q.s.p. ..... | 1 comprimido | 1 comprimido | 1 comprimido |

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, ácido esteárico, estearato de magnésio)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
O cloridrato de propranolol é um betabloqueador indicado para:
- Controle de hipertensão (pressão alta).
- Controle de angina pectoris (sensação de pressão e dor no peito).
- Controle das arritmias cardíacas (alterações no ritmo dos batimentos cardíacos).
- Prevenção da enxaqueca (dor de cabeça forte).
- Controle do tremor essencial.
- Controle da ansiedade e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) por ansiedade.
- Controle adjuvante da tireotoxicose (aumento da secreção da glândula tireoide) e crise tireotóxica.
- Controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (aumento do volume do coração e problemas no seu funcionamento).
- Controle de feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal). Neste caso, o tratamento com cloridrato de propranolol deve apenas ser iniciado na presença de um bloqueio alfa efetivo.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
O cloridrato de propranolol é um medicamento betabloqueador, ou seja, inibe a estimulação dos receptores beta-adrenérgicos (beta-1 e beta-2) presentes no organismo (como no coração e nos vasos sanguíneos).

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Este medicamento, assim como outros betabloqueadores, não deve ser utilizado na presença de:
- conhecida hipersensibilidade (alergia) ao propranolol e aos outros componentes da fórmula;
- hipotensão (pressão baixa);
- bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos);
- distúrbios graves da circulação arterial periférica (alterações na circulação sanguínea);
- síndrome do nó sino-atrial (um tipo de arritmia cardíaca);
- feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal) não tratado;
- insuficiência cardíaca descompensada (problemas no funcionamento do coração);
- angina de Prinzmetal (sensação de pressão e dor no peito em repouso);
- choque cardiogênico (problemas graves na circulação do coração);
- acidose metabólica (alto nível de ácidos no sangue);
- após jejum prolongado;
- bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (bloqueio nos impulsos elétricos do coração);
- histórico de asma brônquica ou broncoespasmo (contrações nos brônquios do pulmão).

O cloridrato de propranolol não deve ser utilizado por pacientes com predisposição à hipoglicemia, isto é, pacientes após jejum prolongado ou pacientes com reservas contraregulatórias restritas (nível de certos hormônios como glucagon e adrenalina).

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de cirurgia, informar ao médico anestesista que você está em tratamento com cloridrato de propranolol.

Informe seu médico se você tem problemas pulmonares, circulatórios, cardíacos, hepáticos, renais ou de tireoide, ou se teve sintomas de baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia). Informe também se você tem diabetes, inchaço nos tornozelos, falta de ar e feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula supra-renal) que ainda não está sendo tratado com outros medicamentos. Informe ainda se você está de jejum ou se esteve em jejum recentemente.

Este medicamento pode bloquear/modificar os sinais e sintomas da hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), especialmente taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos). O cloridrato de propranolol pode causar hipoglicemia, mesmo em pacientes não-diabéticos, por exemplo, recém-nascidos, lactentes (crianças em fase de amamentação), crianças, pacientes idosos, pacientes submetidos à hemodiálise, pacientes com doença hepática crônica (doença no fígado) e pacientes com superdosagem. Deve-se ter cuidado ao administrar este medicamento concomitantemente com terapia hipoglicêmica em pacientes diabéticos.
O cloridrato de propranolol pode prolongar a resposta hipoglicêmica à insulina.

Este medicamento pode mascarar os sinais da tireotoxicose.

Informe seu médico caso você apresente sintomas de redução da frequência cardíaca (diminuição dos batimentos cardíacos). Neste caso pode ser necessária a redução da dosagem.

Se você sofre de doença cardíaca isquêmica (problemas no coração devido à circulação deficiente), o tratamento com este medicamento não deve ser interrompido de repente. Neste caso ou pode-se substituir o tratamento por doses equivalentes de outro medicamento ou suspende-se gradualmente o tratamento com cloridrato de propranolol.

Antes de iniciar seu tratamento com este medicamento informe seu médico se você possui histórico de reações anafiláticas (reações alérgicas).

Informe seu médico se você tem problemas com cirrose descompensada.

Houve relatos sugerindo que o tratamento com propranolol pode aumentar o risco de desenvolvimento de encefalopatia hepática.

**Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**
O uso de cloridrato de propranolol provavelmente não resultará em comprometimento da capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente vertigem e fadiga podem ocorrer. Se você sentir um destes sintomas, não deve dirigir automóveis ou operar máquinas.

**Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O cloridrato de propranolol não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que seu uso seja essencial.
A maioria dos medicamentos da classe do propranolol passa para o leite materno embora em quantidades variáveis. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração desses compostos.
Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento contém lactose, portanto, deve ser usado com cautela em pacientes com intolerância à lactose.**

**Este medicamento pode causar *doping*.**

**Interações medicamentosas**
Este medicamento modifica a taquicardia da hipoglicemia. Deve-se tomar cuidado ao se instituir o uso de cloridrato de propranolol concomitantemente a tratamento hipoglicêmico em pacientes diabéticos. O propranolol pode prolongar a resposta hipoglicêmica à insulina.

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos betabloqueadores (inclusive colírios) ou outros medicamentos para tratamento de problemas do coração e circulação (anti-hipertensivos, antiarrítmicos, por exemplo, disopiramida e amiodarona), bloqueadores do canal de cálcio (por exemplo, verapamil, diltiazem e nifedipino), agentes simpatomiméticos (por exemplo, adrenalina), cimetidina, hidralazina, ergotamina, diidroergotamina, inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo, indometacina e ibuprofeno), clorpromazina, anestésicos (por exemplo, lidocaína), quinidina, propafenona, rifampicina, teofilina, varfarina, tioridazina, inibidores da MAO (monoaminoxidase), álcool, anti-inflamatórios, medicamentos para diabetes, para tratamento de úlcera, para prevenção de trombose das veias, medicamentos para asma, para tuberculose, para enxaqueca e antidepressivos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o cloridrato de propranolol for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos. Se você estiver tomando clonidina e este medicamento ao mesmo tempo, você não deve parar de tomar a clonidina ou este medicamento sem consultar o seu médico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

**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 do medicamento**
Este medicamento se apresenta na forma de comprimido circular branco, convexo, sem vinco, liso nas duas faces.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
**Modo de usar**
Os comprimidos de cloridrato de propranolol devem ser administrados por via oral, engolidos inteiros com água.

**Posologia**

**Adultos**
**Hipertensão**
Dose inicial de 80 mg, duas vezes ao dia, que pode ser aumentada em intervalos semanais, de acordo com a resposta. A dose usual está na faixa de 160-320 mg por dia. A administração em conjunto com diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensivos causa uma diminuição adicional da pressão arterial. O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para o tratamento da hipertensão é de 640 mg.

**Angina, ansiedade, enxaqueca e tremor essencial**
Dose inicial de 40 mg, duas ou três vezes ao dia, que pode ser aumentada em igual quantidade, em intervalos semanais, de acordo com a resposta do paciente. Uma resposta adequada para ansiedade,

enxaqueca e tremor essencial é geralmente observada na faixa de 80-160 mg/dia e, para angina, na faixa de 120-240 mg/dia. A mínima dose diária para tremor essencial pode ser de 40 mg.
O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:
- Angina pectoris: 480 mg
- Ansiedade: 160 mg
- Enxaqueca: 240 mg
- Tremor: 160 mg

**Arritmia, taquicardia por ansiedade, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva e tireotoxicose**
Dose de 10 a 40 mg, três ou quatro vezes ao dia.
O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:
- Arritmia: 240 mg
- Taquicardia por ansiedade: 160 mg
- Cardiomiopatia: 160 mg
- Tireotoxicose: 160 mg

**Feocromocitoma** (cloridrato de propranolol deve ser usado apenas na presença de efetivo bloqueio alfa)
Pré-operatório: recomendam-se 60 mg diários, por três dias.
Casos malignos inoperáveis: 30 mg diários.
O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para o tratamento do feocromocitoma é de 60 mg para pré-operatório e de 30 mg para casos malignos inoperáveis.

**Tabela - Resumo das doses de cloridrato de propranolol para Adultos (em doses divididas)**

| | **Dose mínima/dia** | **Dose máxima/dia** |
|---|---|---|
| **Hipertensão** | 160 mg | 640 mg |
| **Angina pectoris** | 80 mg | 480 mg |
| **Arritmias** | 30 mg | 240 mg |
| **Enxaqueca** | 80 mg | 240 mg |
| **Tremor** | 40 mg | 160 mg |
| **Ansiedade** | 80 mg | 160 mg |
| **Taquicardia por ansiedade** | 30 mg | 160 mg |
| **Tireotoxicose** | 30 mg | 160 mg |
| **Cardiomiopatia** | 30 mg | 160 mg |
| **Feocromocitoma** | 60 mg (pré-operatório)<br>30 mg (manutenção) | 60 mg<br>30 mg |

**Pacientes idosos**
A dosagem de cloridrato de propranolol deve ser determinada individualmente, de acordo com a resposta clínica.

**Crianças**
A dose deve ser determinada individualmente. As doses recomendadas são:

**Arritmias, feocromocitoma, tireotoxicose**
Dose de 0,25 a 0,50 mg/kg, três ou quatro vezes ao dia, como for necessário.

**Enxaquec**a
Abaixo de 12 anos: 20 mg, duas ou três vezes ao dia.
Acima de 12 anos: a mesma dose de adultos.

**Insuficiência hepática ou renal**
Uma vez que a meia-vida pode ser aumentada em pacientes com insuficiência hepática ou renal significativa, deve-se ter cuidado quando estiver iniciando o tratamento e selecionando a dose inicial nestes pacientes.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que lembrar. Não tome duas doses do medicamento ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento é geralmente bem tolerado.

As seguintes reações adversas têm sido relatadas com o uso de cloridrato de propranolol:

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** fadiga (cansaço) e/ou lassitude (relaxamento) frequentemente passageira, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), extremidades frias, fenômeno de Raynaud (palidez, dormência e dor nos dedos), distúrbios do sono e pesadelos.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** distúrbios gastrointestinais náuseas, vômito e diarreia.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vertigem (tontura), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue), piora da insuficiência cardíaca (problemas no funcionamento do coração), precipitação do bloqueio cardíaco (bloqueio nos impulsos elétricos do coração), hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea ao passar para a posição ereta), alucinações, psicoses (problemas mentais que geralmente causam mudança de personalidade), alterações de humor, confusão, púrpura (manchas na pele), alopecia (queda de cabelo), reações cutâneas psoriasiformes (manchas vermelhas na pele cobertas com escamas), agravamento da psoríase (manchas vermelhas na pele cobertas com escamas), exantema (erupções na pele), parestesia (sensação anormal de picada e formigamento na pele), olhos secos, distúrbios visuais (alterações na visão), broncoespasmo (contração dos brônquios do pulmão) em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas (algumas vezes com resultado fatal).

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue), aumento dos anticorpos antinucleares (ANA) e miastenia grave (fraqueza muscular).

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção, quando necessária, deve ser realizada gradualmente e sob supervisão médica.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão (diminuição da pressão arterial), insuficiência cardíaca aguda (coração fraco) e broncoespasmo (contração dos brônquios do pulmão).

O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, o uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a absorção de qualquer fármaco ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS – 1.8326.0156
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado por:
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ - 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

**IB270519A**

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

MATERIAL RECICLÁVEL

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/06/2014.**

**Anexo B**

**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 expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº expediente** | **Assunto** | **Data da aprovação** | **Itens da bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 28/10/2020 | Gerado no momento do peticionamento | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/10/2020 | Gerado no momento do peticionamento | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/10/2020 | Dizeres Legais | VP | 10 mg, 40 mg ou 80 mg com 30 comprimidos |
| 27/08/2019 | 2059666/19-9 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/08/2019 | 1997918/19-5 | 11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 16/08/2019 | Dizeres Legais | VP | 10 mg, 40 mg ou 80 mg com 30 comprimidos |
| 05/02/2016 | 1249699/16-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/02/2016 | 1249699/16-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/02/2016 | Dizeres Legais | VP | 10 mg, 40 mg ou 80 mg com 30 comprimidos |
| 05/11/2015 | 0967717/15-8 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2015 | 0967717/15-8 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2015 | Dizeres Legais | VP | 10 mg, 40 mg ou 80 mg com 30 comprimidos |
| 28/07/2014 | 0606125/14-7 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – | 28/07/2014 | 0606125/14-7 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/07/2014 | - | VP | 10 mg, 40 mg ou 80 mg com 30 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | RDC 60/12 | | | | | | | comprimidos |