SINTOMATIC®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

cloridrato de propafenona

Comprimidos Revestidos

300 mg

SINTOMATIC®
cloridrato de propafenona

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 300 mg: embalagem com 10, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de propafenona ..... 300 mg

Excipientes*q.s.p. ..... 1 comprimido

*Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTEMEDICAMENTO É INDICADO?

SINTOMATIC® (cloridrato de propafenona) é indicado para o tratamento das alterações do ritmo cardíaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SINTOMATIC® é um agente que atua de forma a inibir ou diminuir as irregularidades no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos cardíacos. O tempo médio estimado para o início da ação do produto é de aproximadamente 3 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

SINTOMATIC® é contraindicado em casos de:

- Pessoas alérgicas ao cloridrato de propafenona ou a qualquer outro componente da fórmula do produto (ver Composição);

- Conhecida síndrome de Brugada (um tipo de arritmia hereditária) (ver Advertências e Precauções);
- Doença de significante alteração estrutural cardíaca como: insuficiência cardíaca descompensada (disfunção do coração que não consegue bombear sangue suficiente às necessidades do organismo);
- Choque cardiogênico (incapacidade do coração de bombear quantidade de sangue suficiente para todo o corpo com queda importante da pressão arterial) exceto quando causado por arritmia (batimento rápido do coração);
- Diminuição da frequência cardíaca acentuada sintomática;
- Pacientes com alguns distúrbios específicos do ritmo ou do sistema de condução do ritmo cardíaco: doença do nódulo sinusal, transtornos preexistentes de alto grau da condução sino-atrial, bloqueios atrioventriculares de segundo e terceiro graus, bloqueio de ramo ou bloqueio distal na ausência de marcapasso externo e pressão sanguínea arterial baixa acentuada (pressão muito baixa);
- Doença pulmonar obstrutiva grave (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade para a respiração);
- Distúrbio eletrolítico não compensado (ex. desordens nos níveis de potássio no sangue);
- Pacientes que recebem tratamento concomitante com ritonavir (medicamento para o tratamento da AIDS e HIV);
- Miastenia grave (doença na qual a transmissão neuromuscular é afetada) e
- Ocorrência de infarto agudo do miocárdio (infarto do coração) nos últimos 3 meses.

Categoria de risco: C – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Advertências e Precauções

O cloridrato de propafenona, assim como outros antiarrítmicos pode causar efeitos pró-arrítmicos, como por exemplo causar ou agravar arritmias preexistentes (ver QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Assim como outros agentes utilizados para tratar as irregularidades no ritmo ou na mudança na frequência dos batimentos do coração, SINTOMATIC® pode causar uma nova alteração ou piora da alteração preexistente. Portanto, é essencial uma avaliação clínica e eletrocardiográfica feita pelo médico antes e durante o tratamento para determinar se a resposta ao medicamento comporta um tratamento contínuo.

Síndrome de Brugada: que é uma arritmia hereditária pode ser desmascarada ou aparecer no eletrocardiograma (ECG). As alterações podem ser provocadas após exposição ao cloridrato de propafenona por portadores assintomáticos da síndrome.
O tratamento com SINTOMATIC® pode afetar alguns parâmetros de marcapassos artificiais.

Pacientes com significativa doença cardíaca estrutural podem ser predispostos a eventos adversos graves. Portanto, SINTOMATIC® é contraindicado nesses pacientes.
SINTOMATIC® deve ser usado com cautela em pacientes com obstrução das vias aéreas respiratórias, como por exemplo, asma.

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do rim, do fígado, insuficiência cardíaca ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Informe o médico se apresentar febre ou outros sinais de infecção, dor de garganta ou calafrios, especialmente durante os três primeiros meses de tratamento.

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas: visão embaçada, tonturas, fadiga e hipotensão postural podem afetar a sua velocidade de reação e diminuir sua capacidade de operar máquinas ou veículos motores. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Cuidados e advertências para populações especiais
Uso na gravidez: Não existem estudos com mulheres grávidas. SINTOMATIC® deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto e se for indicado pelo médico.

Lactação: SINTOMATIC® deve ser usado com cuidado em lactantes e se for indicado pelo médico.

Informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso do medicamento. Informe ao médico se estiver amamentando.

Categoria de risco: C – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos: De modo geral, não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia do medicamento quando usado por idosos. No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente pelo médico.

Uso em pacientes com problemas nos rins ou fígado: SINTOMATIC® deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência dos rins ou fígado.

Interações Medicamentosas

Deve-se ter cuidado com a administração de propafenona associada a anestésicos locais e outros fármacos que possuem efeito inibitório sobre a frequência cardíaca e/ou contratilidade miocárdica (exemplos: betabloqueadores, antidepressivos tricíclicos);

Propranolol, metoprolol, desipramina, ciclosporina, teofilina e digoxina;

Cetoconazol, cimetidina, quinidina, eritromicina e suco de grapefruit (toranja ou pomelo);

Amiodarona, lidocaína, fenobarbital, rifampicina, anticoagulantes orais, fluoxetina e paroxetina.

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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

SINTOMATIC® 300 mg: comprimido revestido, branco, circular, sulcado em uma das faces e liso na outra.

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.
Após partido, o medicamento deve ser utilizado no prazo máximo de 10 dias.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via oral, sob o risco de danos de eficácia terapêutica. Devido ao seu sabor amargo e ao efeito anestésico superficial da substância ativa, os comprimidos revestidos devem ser engolidos inteiros com um pouco de líquido, sem mastigar. A dosagem deve ser ajustada conforme necessidades individuais dos pacientes.

Após partido, o medicamento deve ser utilizado no prazo máximo de 10 dias.
Este medicamento não deve ser mastigado.

Posologia

Adultos

É essencial o controle clínico, eletrocardiográfico e da pressão arterial do paciente feito pelo médico antes e durante a terapia, para determinar a resposta da propafenona e o tratamento de manutenção.

A dosagem deve ser ajustada conforme necessidades individuais dos pacientes.

As doses diárias utilizadas podem variar de 300 mg a 900 mg. A dose média é de 600 mg dividida em 2 tomadas diárias, ou seja, 300 mg a cada 12 horas e a dose máxima recomendada é de 900 mg dividida em 3 tomadas diárias, sendo 300 mg a cada 8 horas.

Conforme avaliação médica, a dosagem deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais dos pacientes e em pessoas com peso abaixo de 70 kg deve-se considerar doses reduzidas.
A dose individual de manutenção deve ser determinada pelo médico, sob supervisão cardiológica, incluindo monitorização através de eletrocardiograma e medidas repetidas da pressão arterial.
O aumento da dose não deve ser realizado até que o paciente complete 3 a 4 dias de tratamento.
O limite máximo diário de administração são 3 comprimidos revestidos de 300 mg cada.

Idosos

De modo geral, não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia do medicamento quando usado por idosos. No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente pelo médico. O mesmo se aplica à terapia de manutenção. O aumento de dose não deve ser feito com intervalos menores do que 5 a 8 dias de terapia.

Paciente com doença do fígado ou rins

Em pacientes com função do fígado e/ou dos rins debilitada, pode haver o acúmulo do medicamento após administração de dose terapêutica padrão. No entanto, esses pacientes podem ser tratados com SINTOMATIC® desde que haja controle cardiológico, ou seja, controle eletrocardiográfico e monitoramento clínico.

Interrupção do tratamento

Mesmo que os sintomas tenham desaparecido, continue o tratamento durante o período indicado por seu médico.

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 se esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que se esqueceu de tomar no horário certo.

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?

Resumo do perfil de segurança

As mais frequentes e comuns reações adversas relatadas durante o uso de cloridrato de propafenona são: tontura, desordens de condução cardíaca e palpitações.

Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura (excluindo vertigem);
- Desordens de condução cardíaca (por ex: bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular e intraventricular) e palpitações.

Reações adversas comuns/ frequentes (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Ansiedade e desordens do sono;
- Dor de cabeça, alteração do paladar;
- Visão embaçada;
- Bradicardia sinusal, bradicardia (redução da frequência cardíaca), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), palpitação, flutter atrial (tipo de arritmia do coração);
- Náusea, vômito, diarreia, intestino preso, boca seca, gosto amargo e dor abdominal;
- Falta de ar;
- Alterações na função do fígado;
- Fadiga, dor torácica, astenia (fraqueza) e febre.

Reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição das plaquetas (componente do sangue responsável pela coagulação) no sangue;
- Falta de apetite;
- Pesadelos;
- Desmaio, falta de coordenação dos movimentos e alteração da sensibilidade da pele (formigamento);
- Vertigem;
- Taquicardia ventricular, arritmia (alterações no ritmo do batimento do coração). A propafenona pode estar associada com efeitos pró-arrítmicos que se manifestam através do aumento do ritmo cardíaco (taquicardia) ou fibrilação ventricular (tipo de arritmia cardíaca). Algumas dessas arritmias podem ser ameaças de vida e podem requerer ressuscitação para prevenção de desfecho potencialmente fatal;
- Diminuição da pressão sanguínea, incluindo hipotensão postural (redução da pressão arterial quando se fica em pé);
- Distensão abdominal (inchaço do abdome) e flatulência (gases);
- Alterações na pele: coceira, urticária, vermelhidão, eritema;

- Impotência sexual.

Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não são conhecidas até o momento.

Reações adversas muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não são conhecidas até o momento.

São descritas a seguir reações adversas pós-comercialização de propafenona, que não possuem frequência conhecida:

- Alterações no sangue: diminuição das células brancas, das plaquetas, redução acentuada das células brancas (leucócitos);
- Reações alérgicas;
- Confusão mental;
- Convulsão, sintomas extrapiramidais (tremores, espasmos, movimentos involuntários) e inquietação;
- Fibrilação ventricular; falência cardíaca (pode ocorrer um agravo da insuficiência cardíaca preexistente) e redução do ritmo cardíaco;
- Hipotensão postural;
- Distúrbio gastrintestinal e vômito;
- Alterações no fígado (lesão celular, colestase, icterícia e hepatite);
- Síndrome lupus-like (caracterizada por febre, calafrios, dores articulares e musculares, fadiga e manchas vermelhas na pele);
- Diminuição da contagem de esperma (reversível após descontinuação da propafenona).

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

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

Os efeitos adversos relacionados à superdose são: distúrbios de condução elétrica, como bloqueio atrio-ventricular (interrupção do impulso elétrico do coração), aumento da frequência cardíaca ou flutter ventricular (caracterizado por grande aumento da frequência cardíaca), fibrilação ventricular, parada cardíaca, pressão sanguínea baixa, acidose metabólica (acidez

excessiva do sangue e fluidos corporais), dor de cabeça, tontura, visão borrada, parestesia (sensação desagradável sobre a pele), tremor, enjoo, constipação, boca seca, convulsão e morte. Em caso de superdose deve-se procurar suporte médico emergencial imediatamente.

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

Registro MS – 1.0974.0236
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:
Althaia S.A. Indústria Farmacêutica
Avenida Engenheiro Heitor Antonio Eiras Garcia nº 2756
Jardim Maria Luiza CEP: 05564000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 48.344.725/0001-23

Registrado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280
Taboão da Serra SP 06767-220
SAC 0800 724 6522
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/11/2017	2223910/17-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2017	1203387/17-1	10490 – SIMILAR – Registro de Produto - Clone	17/07/2017	Inclusão inicial	VP/VPS	300 mg x 10 comp rev 300 mg x 30 comp rev 300 mg x 60 comp rev
22/11/2017	2224807/17-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Correção ortográfica – Item 8	VPS	300 mg x 10 comp rev 300 mg x 30 comp rev 300 mg x 60 comp rev
03/08/2018	0764627/18-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	n/a	n/a	n/a	n/a	Inclusão da frase de intercambialidade	VP/VPS	300 mg x 10 comp rev 300 mg x 30 comp rev 300 mg x 60 comp rev

06/11/2018	1061188/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS: 3. Características farmacológicas; 4. Contraindicações; 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas; 8. Posologia e modo de usar; 10. Superdose.	VP/VPS	300 mg x 10 comp rev 300 mg x 30 comp rev 300 mg x 60 comp rev

16/05/2019	----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	300 mg x 10 comp rev 300 mg x 30 comp rev 300 mg x 60 comp rev