



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**RITMONORM<sup>®</sup>**  
**cloridrato de propafenona**

#### APRESENTAÇÕES

RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) comprimido revestido de 300mg: embalagem com 10, 30 e 60 comprimidos revestidos.

#### VIA ORAL

#### USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de propafenona..... 300mg

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

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) é destinado ao tratamento das alterações do ritmo cardíaco.

O medicamento é um agente antiarrítmico com efeito estabilizador de membrana na célula muscular do coração.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) é um agente que atua de forma a inibir ou diminuir as irregularidades no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos cardíacos, com efeito estabilizador de membrana na célula muscular do coração. O tempo médio estimado para



o início da ação farmacológica no organismo é de aproximadamente 3 horas após a administração oral.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contraindicações**

RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) é contraindicado em casos de:

- Pessoas alérgicas ao cloridrato de propafenona ou a qualquer outro componente da fórmula do produto;
- Conhecida síndrome de Brugada;
- Doença de significativa alteração estrutural cardíaca como: Insuficiência cardíaca descompensada (disfunção do coração para bombear sangue suficiente às necessidades do organismo) com fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 35%; Choque cardiogênico (ocorre após períodos de lenta e progressiva deterioração cardíaca, tornando o coração incapaz de bombear fluxo sanguíneo) exceto quando causado por arritmia – batimento rápido do coração;
- Diminuição da frequência cardíaca acentuada sintomática ;
- Doença do nódulo sinusal (uma forma específica de arritmia), transtornos pré-existentes de alto grau da condução sino-atrial, bloqueios atrioventriculares de segundo e terceiro grau, bloqueio de ramo ou bloqueio distal na ausência de marcapasso externo;
- 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);
- Pressão sanguínea arterial baixa, acentuada;
- Tratamento concomitante de cloridrato de propafenona e ritonavir.

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

#### **Advertências e Precauções**

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.

Assim como outros agentes utilizados para tratar as irregularidades no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos do coração, RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) pode causar uma nova



alteração ou piora da alteração pré-existente. Portanto, é essencial uma avaliação clínica e eletrocardiográfica antes e durante o tratamento para determinar se a resposta ao medicamento comporta um tratamento continuado.

Pacientes com hiperreatividade brônquica (ex.: asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica) de modo geral, não devem receber propafenona.

RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) deve ser usado com cautela em pacientes com obstrução das vias aéreas, como por exemplo asma.

RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) pode piorar a miastenia gravis (doença na qual a transmissão neuromuscular é afetada).

O tratamento com RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) pode afetar o limiar rítmico e de sensibilidade de marca-passos artificiais. O marca-passo deve ter suas funções checadas e, se necessário, deve ser reajustado.

**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. Após o início do tratamento com propafenona, um eletrocardiograma (ECG) deve ser realizado para descartar alterações sugestivas desta síndrome.

**Títulos elevados de anticorpos antinucleares (ANA):** foram relatados títulos positivos de ANA em pacientes recebendo propafenona, que foram reversíveis com a descontinuação do tratamento, ou mesmo com sua manutenção. Os pacientes que apresentarem testes de ANA anormais devem ser cuidadosamente monitorados com relação aos valores dos títulos de ANA e, em caso de persistência ou piora, a descontinuação do tratamento com propafenona deve ser considerada.

**Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas:** durante o tratamento, o paciente 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 adequados e bem controlados em mulheres grávidas. RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto. É conhecido que o cloridrato de propafenona



ultrapassa a barreira placentária em humanos. Foi relatado que a concentração de propafenona no cordão umbilical representa cerca de 30% do total no sangue materno.

**Lactação:** A excreção de propafenona no leite materno não foi estudada. Dados limitados sugerem que a propafenona pode ser excretada no leite materno. RITMONORM® (cloridrato de propafenona) deve ser usado com cuidado em lactantes.

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

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

**Uso em crianças:** a eficácia da propafenona em crianças não foi estabelecida e efeitos pró-arrítmicos graves, incluindo morte súbita, podem ocorrer (principalmente em pacientes com doença estrutural no coração).

**Idosos:** De modo geral, não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia do medicamento quando usado em idosos. No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente. O mesmo se aplica à terapia de manutenção

**Uso em pacientes com problemas nos rins ou fígado:** RITMONORM® (cloridrato de propafenona) deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência dos rins ou fígado.

### **Interações Medicamentosas**

**1) Efeito de outros medicamentos sobre condução do ritmo cardíaco: anestésicos locais e outros fármacos que possuem efeito inibitório na frequência cardíaca e/ou contratilidade miocárdica:** uma possível potenciação de efeitos colaterais pode ocorrer quando o cloridrato de propafenona é administrado juntamente com anestésicos locais (p.ex., lidocaína e prilocaína; para implantação de marca-passo, trabalhos cirúrgicos ou dentais) e outros fármacos que possuem efeito inibitório na frequência cardíaca e/ou contratilidade miocárdica (p.ex., beta-bloqueadores, antidepressivos tricíclicos).

**beta-bloqueadores adrenérgicos:** há relatos de aumento de nível plasmático e meia-vida de eliminação de propranolol e metoprolol quando



administrados concomitantemente com propafenona, sem alteração dos níveis plasmáticos de propafenona em relação aos controles. Embora a variação terapêutica seja ampla para os beta-bloqueadores, uma redução da dose pode ser necessária durante a administração concomitante com propafenona.

**amiodarona:** a terapia combinada de amiodarona e cloridrato de propafenona pode afetar a condução e a repolarização, levando a anormalidades com potencial pró-arritmico. Podem ser necessários ajustes de dose de ambos os compostos baseados na resposta terapêutica.

## 2) Efeito de outros medicamentos sobre a propafenona:

**fármacos inibidores das enzimas CYP2D6, CYP1A2 e CYP3A4:** cetoconazol, cimetidina, quinidina, eritromicina e suco de *grapefruit* podem aumentar os níveis de cloridrato de propafenona. Quando cloridrato de propafenona é administrado com inibidores destas enzimas, os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente e a dose deve ser ajustada de acordo.

**quinidina:** pequenas doses de quinidina inibem completamente a via metabólica de hidroxilação da propafenona, ocorrendo a metabolização lenta. Não se recomenda o uso concomitante de quinidina e propafenona.

**ritonavir:** a co-administração de doses de ritonavir e cloridrato de propafenona é contraindicada, devido ao potencial de aumentar as concentrações plasmáticas.

**fenobarbital:** o fenobarbital é um indutor conhecido da CYP3A4. A resposta ao tratamento com cloridrato de propafenona deve ser monitorada durante o uso crônico concomitante de fenobarbital.

**rifampicina:** o uso concomitante de cloridrato de propafenona e rifampicina pode reduzir a eficácia antiarrítmica do cloridrato de propafenona como resultado de uma redução dos níveis plasmáticos da propafenona.

**fluoxetina e paroxetina:** níveis elevados de propafenona plasmática podem ocorrer quando o cloridrato de propafenona é usado concomitantemente com fluoxetina e paroxetina. Doses menores de propafenona podem ser suficientes para obter a resposta terapêutica desejada.

## 3) Efeito de propafenona sobre outros medicamentos:

**fármacos metabolizados pela CYP2D6A:** a co-administração de cloridrato de propafenona com fármacos metabolizados pela CYP2D6 (como venlafaxina) pode levar a níveis aumentados destes fármacos.



Aumentos dos níveis sanguíneos de propranolol, metoprolol, desipramina, ciclosporina, teofilina e digoxina foram relatados durante a terapia com cloridrato de propafenona.

**desipramina:** o uso concomitante de propafenona e desipramina, resultou no aumento dos níveis de desipramina.

**digoxina:** a propafenona produz aumento dose-dependente nos níveis séricos da digoxina em cerca de 35% com 450mg/dia de propafenona, até 85% com a dose de 900 mg/dia, sem afetar a depuração renal da digoxina. Essas elevações dos níveis de digoxina foram mantidas por até 16 meses de administração concomitante. Os níveis plasmáticos da digoxina de pacientes recebendo propafenona devem ser monitorados e a dose de digoxina geralmente deve ser reduzida quando se inicia o tratamento com propafenona, especialmente se for utilizada uma dose relativamente alta de digoxina ou se as concentrações plasmáticas forem relativamente elevadas.

**ciclosporina:** o uso concomitante da propafenona com ciclosporina pode aumentar os níveis plasmáticos da ciclosporina.

**teofilina:** a propafenona pode aumentar a concentração de teofilina durante o uso concomitante das duas substâncias, com desenvolvimento de toxicidade da teofilina.

**lidocaína:** não foram observados efeitos significativos na farmacocinética da propafenona ou da lidocaína após o seu uso concomitante em pacientes. Entretanto, foi reportado que o uso concomitante de cloridrato de propafenona e lidocaína intravenosa aumenta os riscos de efeitos colaterais no sistema nervoso central.

**anticoagulantes orais:** um rigoroso monitoramento da condição de coagulação em pacientes que recebem anticoagulantes orais concomitantes (p.ex., fenprocumona, varfarina) é recomendado, pois o cloridrato de propafenona pode aumentar a eficácia destes fármacos, resultando em um tempo de protrombina aumentado (exame usado para determinar a tendência de coagulação do sangue).

**Outros:** experiência limitada com propafenona combinada com antagonistas do cálcio e diuréticos foi relatada sem evidência de reações adversas clinicamente significativas.

**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?

Conservar RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) em temperatura ambiente (15-30°C), 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 físicas e organolépticas**

O RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona) é um comprimido revestido branco, com as faces biconvexas, uma lisa outra sulcada.

Devido a seu sabor amargo e ao efeito anestésico superficial da substância ativa, os comprimidos devem ser engolidos, sem mastigar, com um pouco de líquido após as refeições.

**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?

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via oral, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

### **Posologia**

#### **Adultos**

A determinação da dose de manutenção é individual. A dose inicial para titulação e de manutenção diária recomendada é de 450 a 600 mg dividida entre 2 ou 3 doses por dia a cada 8 a 12 horas, segundo a orientação de seu médico. Estes dados são válidos para pacientes com um peso corporal de aproximadamente 70 kg. Em pacientes com peso inferior, deve-se reduzir convenientemente as doses diárias, conforme esquema:

**Dose mínima:** 450 mg/dia (1/2 comprimido de 300mg, a cada 8 horas).

**Dose média:** 600 mg/dia (1 comprimido de 300mg, a cada 12 horas).

**Dose máxima:** 900 mg/dia (1 comprimido de 300mg, a cada 8 horas).



A dosagem diária de 900 mg somente deve ser administrada em casos excepcionais ou mediante estrito controle cardiológico. 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 em idosos. No entanto, não pode ser excluída uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos e, portanto, estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente. 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 da droga após administração de dose terapêutica padrão. No entanto, esses pacientes podem ser tratados com RITMONORM<sup>®</sup> (cloridrato de propafenona), 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 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 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?**

São descritas a seguir reações adversas clínicas que ocorreram em pelo menos 1 dos 885 pacientes que tomavam cloridrato de propafenona SR (comprimidos de liberação modificada) em cinco estudos de fase II e dois estudos de fase III. É esperado que as reações adversas e frequências sejam similares para as formulações de liberação imediata, como este medicamento. Também estão descritas a seguir as reações adversas que ocorreram pós-comercialização da propafenona.

### **Reações adversas muito comuns $\geq 1/10$ (> 10%)**

- tontura (excluindo vertigem);
- desordens de condução cardíaca (por ex: bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular e intraventricular) e palpitações,

### **Reações adversas comuns/ frequentes $\geq 1/100$ a < 1/10 (> 1% e < 10%)**

- ansiedade;
- dor de cabeça, alteração do paladar;
- visão embaçada;
- bradicardia sinusal taquicardia, palpitação, flutter atrial;
- náusea, vômito, intestino preso, boca seca, gosto amargo, dor abdominal.
- falta de ar;
- alterações na função do fígado;
- fadiga, dor torácica e astenia.

### **Reações adversas incomuns $\geq 1/1.000$ e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)**

- diminuição das plaquetas no sangue;
- falta de apetite;
- desmaio, falta de coordenação dos movimentos e alteração da sensibilidade da pele (formigamento);
- vertigem;
- taquicardia ventricular, arritmia (alterações no ritmo do batimento do coração);
- diminuição da pressão sanguínea, incluindo hipotensão postural
- alterações na pele: coceira, urticária, vermelhidão, eritema.



- impotência sexual.

**Reações adversas raras > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%)**

Não são conhecidas até o momento.

**Reações adversas muito raras > 1/10.000 (< 0,01%)**

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, ausência de plaquetas.
- reações alérgicas;
- confusão mental;
- fibrilação ventricular; falência cardíaca (pode ocorrer um agravamento da insuficiência cardíaca pré-existente);
- hipotensão postural;
- distúrbio gastrointestinal;
- 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), pressão sanguínea baixa, sudorese, tontura, sonolência, 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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0553.0309

Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva  
CRF-RJ nº 9277

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rio de Janeiro - RJ  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo - SP  
CNPJ 56.998.701/0001-16

ABBOTT CENTER  
Central de Relacionamento com o cliente  
0800 7031050  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Essa bula foi aprovada em 27/04/2012.