

- Shock cardiogénico a menos que la causa sea una arritmia.
 - Disminución grave de los latidos cardíacos (bradicardia).
 - Si presenta una disfunción del nódulo sinusal, defectos de la conducción auricular, bloqueo auriculovenricular de segundo grado o mayor o bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial.
 - Si padecerá una bajada intensa de la tensión arterial.
 • Si sufre una alteración del equilibrio de sales en sangre (por ejemplo alteraciones del metabolismo del potasio).
 • Si padecerá enfermedad pulmonar obstructiva grave.
 • Si padecerá la enfermedad miastenia gravis.
 • Si está tomando Ritonavir (antirretroviral) usado en el tratamiento de la infección por VIH.

Precauciones y Advertencias: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona:
 • Ya que es esencial que cada paciente que reciba Propafenona sea evaluado clínicamente y con un electrocardiograma antes y durante el tratamiento con NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona para determinar si la respuesta a la Propafenona justifica el tratamiento continuado.
 • Tras el tratamiento con este medicamento su médico debe descartar un síndrome de Brugada que puede haber estado presente sin dar ningún síntoma previo.
 • Si lleva marcapasos pues el tratamiento puede afectarlo por lo que hay que controlarlo y si fuera necesario, hacerlo re-programar.
 • Si padecerá fibrilación auricular porque NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona puede dar lugar a la aparición de una arritmia más importante; ver en Posibles Efectos Adversos.
 • Si padecerá enfermedad cardíaca grave porque puede estar predisposto a sufrir reacciones adversas graves y en ese caso estará contraindicado el tratamiento con este medicamento.
 • Si padecerá u otra enfermedad obstructiva del aparato respiratorio crónica. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Pueden aparecer más efectos adversos con NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona si se administra con anestésicos locales (p. ej. para la implantación de un marcapasos, intervenciones quirúrgicas o odontológicas), así como con otros fármacos que tienen efecto inhibitorio sobre el corazón como betabloqueantes (para la hipertensión) o algunos antidepresivos. Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos porque pueden aumentar sus niveles en sangre:
 - Venlafaxina (para la depresión).
 - Propanolol (para la hipertensión y la angina de pecho).
 - Metoprolol (para la hipertensión).
 - Desipramina (para la depresión).
 - Ciclosporina (para disminuir las defensas del organismo).
 - Teofilina (para el asma).
 - Digoxina (para problemas del corazón).
 Si se observan signos de sobredosis, deben reducirse las dosis de estos medicamentos, según le indique su médico. Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos porque pueden aumentar sus niveles de Clorhidrato de Propafenona en sangre por lo que puede necesitar ser controlado y que le ajusten la dosis:
 - Ketoconazol (contra los hongos).
 - Cimetidina (para la úlcera de estómago).

- Quinidina (para la arritmia del corazón o contra el paludismo).
 - Eritromicina (antibiótico).
 - Fluoxetina (para la depresión).
 - Paroxetina (para la depresión).
 También se produce un aumento de los niveles de Clorhidrato de Propafenona con el jugo de pomelo. El uso conjunto de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona y de Amiodarona puede producir alteraciones en el corazón. Puede ser necesario ajustar la dosis de los dos medicamentos. El uso conjunto de Propafenona y Lidocaína aumenta el riesgo de efectos secundarios de Lidocaína sobre el sistema nervioso central. Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos pues se puede reducir la eficacia de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona:
 - Rifampicina (antibiótico).
 - Fenobarbital (sedante y antiepiléptico).
 - Fenitoína (antiepiléptico).
 - Carbamazepina.
 En el caso de tratamiento crónico con estos medicamentos y NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona, debe controlarse la respuesta al tratamiento con NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona. Informe a su médico si está recibiendo medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (p. ej. Atenapumarol o Warfarina) porque NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona puede aumentar la eficacia de esos medicamentos aumentando el riesgo de sangrado. Puede ser necesario bajar la dosis del anticoagulante. **Niños:** Sólo han llevado a cabo estudios de interacción en adultos, por lo que se desconoce si son similares en niños.

Usos en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años): En pacientes de edad avanzada, NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona debe utilizarse con sumo cuidado.

Toma de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona con alimentos y bebidas: Debido a su sabor amargo y al efecto anestésico superficial del Clorhidrato de Propafenona, los comprimidos de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona deben tomarse sin chupar ni masticar acompañados de algún líquido.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto. El Clorhidrato de Propafenona atraviesa la barrera placentaria. No se ha estudiado la excreción del Clorhidrato de Propafenona en la leche materna. Los datos limitados sugieren que el Clorhidrato de Propafenona puede pasar a la leche materna por lo que debe utilizarse con precaución en madres en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas: Durante el tratamiento, pueden aparecer visión borrosa, mareo, fatiga o bajada de su tensión arterial, por lo que si notase estos síntomas deberá controlar automóviles y no manejar máquinas peligrosas.

3. Cómo se Administra NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona se administra por vía oral. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. **Adultos:** Su médico determinará la dosis de mantenimiento individual mediante un control del corazón, es decir, con varios controles electrocardiográficos y de la presión arterial (fase de ajuste). Para la fase de ajuste y la terapia de mantenimiento,

se recomienda una dosis diaria total de 450 mg a 600 mg dividida en dos o tres dosis diarias (1 comprimido de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona 150 mg 3 veces al día o 2 comprimidos de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona 300 mg 2 veces al día) en pacientes que pesen alrededor de 70 kg. A veces puede ser necesario elevar la dosis diaria a 900 mg (1 comprimido de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona 300 mg 3 veces al día). Para los pacientes que pesen menos de 70 kg la dosis diaria se debe reducir de forma adecuada, empezando por 150 mg 2 veces al día. Los aumentos de la dosis no deben hacerse hasta que el paciente haya recibido tratamiento durante 3-4 días. Si usted es un paciente de edad avanzada o padece un daño en su corazón, NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona, igual que otros antiarrítmicos, le será administrado en la fase de ajuste con mucho cuidado empezando con una dosis de 150 mg una vez al día, por lo que es más oportuno que le recete la presentación de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona 150 mg y posteriormente podrá ir ajustando su dosis de forma paulatinamente creciente. La dosis de mantenimiento para cada persona debe calcularse con controles del funcionamiento de su corazón y midiendo repetidamente su tensión arterial (fase de ajuste). Cualquier aumento de dosis que necesite no debe realizarse hasta después de que lleve de 5 a 8 días de tratamiento. Se aplica lo mismo al tratamiento de mantenimiento. Cualquier aumento de la dosis que se necesita no debe realizarse hasta después de 5 a 8 días de tratamiento. **Pacientes con enfermedades del hígado y/o del riñón:** Si usted padece del hígado o del riñón, su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 150 mg una vez al día (con comprimidos de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona 150 mg) y le irá ajustando la dosis según sea su respuesta al tratamiento.

Niños: En niños la dosis diaria media es de 10 a 20 mg de Clorhidrato de Propafenona por kilo de peso corporal, dividida 3 a 4 dosis al día en la fase inicial de ajuste de dosis y en el tratamiento de mantenimiento. Los aumentos de la dosis no deben realizarse hasta que el paciente haya recibido tratamiento durante 3-4 días. La dosis de mantenimiento debe calcularse para cada persona con controles del funcionamiento de su corazón y midiendo repetidamente su presión arterial (fase de ajuste). Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. Recuerde tomar su medicamento. Tome los comprimidos a la misma hora todos los días. Si estima que la acción de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona comprimidos recubiertos del que debe: Si toma más dosis de la prescrita, contacte a su médico inmediatamente para que se le pueda administrar rápidamente atención médica. Pueden producirse síntomas graves. Si ha tomado más NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona de lo que debe, puede notar efectos en el corazón y bajada de la tensión, que en casos graves puede provocar shock cardiovascular.

A menudo aparece dolor de cabeza, mareo, visión borrosa, hormigueo o adormecimiento de la piel, temblor, náuseas, estreñimiento y sequedad de boca. En las intoxicaciones graves se observan convulsiones, hormigueo o adormecimiento de la piel, somnolencia, coma y parada respiratoria. Ha habido casos de muerte. Si esto ocurriera, debe vigilarse al paciente en una unidad de cuidados intensivos. **Si olvidó tomar NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona:** No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles Efectos Adversos: Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos se clasifican en muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el tratamiento con Propafenona son mareo, trastornos de la conducción cardíaca (alteraciones en el corazón) y palpitaciones. Dentro de cada grupo, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad, de más grave a menos grave, cuando se pudo determinar la gravedad que suponía para el paciente. Se han referido los siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Disminución de plaquetas (células de la sangre que intervienen en la coagulación).

Trastornos vasculares:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Hipotensión (disminución de la tensión arterial).
- Frecuencia no conocida: Hipotensión al estar mucho tiempo de pie y/o al ponerse de pie (hipotensión ortostática).

Trastornos respiratorios:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Disnea (falta de aire o dificultad para respirar).

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuencia no conocida: HiperSENSIBILIDAD. Puede manifestarse por colestasis (detención del flujo de la bilis hacia el duodeno), alteraciones de la sangre y erupción en la piel.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Distensión abdominal (hinchazón del vientre), flatulencia (gases).
- Frecuencia no conocida: Arcadas, molestia gastrointestinal.

Trastornos hepáticos:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Función anormal del hígado.
- Frecuencia no conocida: Lesión hepática, obstrucción del flujo de la bilis del hígado (colestasis), hepatitis, ictericia (piel y ojos amarillos). Este término abarca las pruebas de la función hepática anormal detectadas los análisis de sangre como aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de alanina aminotransferasa, aumento de gammaglutamil transferasa y aumento de fosfatasa alcalina sanguínea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Urticaria, picazón, erupción en la piel, eritema (rojez en la piel).
- Desconocidos: Erupción generalizada.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Impotencia (disfunción eréctil).

Trastornos del ojo:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Recuento de esperma disminuido. El descenso en el recuento del esperma es reversible al interrumpir la administración de Propafenona.

Trastornos generales:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Dolor torácico, astenia (sensación de cansancio), fatiga, fiebre.

5. Cómo Conservar NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona: Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15°- 30°C.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Bradicardia sinusal (frecuencia cardíaca lenta), reducción en los latidos del corazón (bradicardia), taquicardia (aumento en los latidos del corazón), flutter auricular (ritmo cardíaco anormal que ocurre en la aurícula cardíaca).

6. Contenido del Envase e Información Adicional: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona comprimidos se presenta en comprimidos recubiertos de 150 ó 300 mg de Clorhidrato de Propafenona, en envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120 y 250 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso Hospitalario Exclusivo.

7. Qué Debo Hacer en Caso de Sobredosis o Ingesta Accidental: Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Atención especializada para adultos: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247
- Atención especializada para adultos: Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4658-7777-4654-6648
- Atención especializada para adultos: Av. Presidente Illia y Marconi, Haedo, Provincia de Buenos Aires.
- Hospital Fernández, Tel. (011) 4801-5555
- Cerviño 3356, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.702

Composición:
 Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene: Clorhidrato de Propafenona 150 mg; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Almidón de maíz; Metilhidroxipropilcelulosa; Estearato de magnesio; Agua purificada; Polietilenoglicol 400; Polietilenoglicol 6000; Dióxido de titanio E 171.

Cada comprimido recubierto de 300 mg contiene: Clorhidrato de Propafenona 300 mg; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Almidón de maíz; Metilhidroxipropilcelulosa; Estearato de magnesio; Agua purificada; Polietilenoglicol 400; Polietilenoglicol 6000; Dióxido de titanio E 171.

Acción Terapéutica: Antiarrítmico con algunas similitudes estructurales de los agentes betabloqueantes. Código ATC: C01BC03.

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares sintomáticas que requieren tratamiento, tales como taquicardia de la unión AV, taquicardia supraventricular en pacientes con síndrome de WPW o fibrilación auricular paroxística. Taquiarritmia ventricular severa sintomática si el médico considera que puede comprometer la vida.

Farmacología Clínica:

Propiedades farmacodinámicas: El NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona es un agente antiarrítmico con propiedades estabilizantes de la membrana y bloquantes de los canales de sodio (Clase I C Vaughan-Williams). También presenta débil efecto betabloqueante (Clase II). El NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona reduce la velocidad de ascenso del comienzo del potencial de acción, enlenteciéndolo por lo tanto, la conducción del impulso (efecto dronatópico negativo); los períodos refractarios en la aurícula nodo AV y los ventrículos están prolongados. El NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona prolonga los períodos refractarios en las vías accesorias en pacientes con síndrome de WPW.

Listas M096 (Origen Alemania) y M097 (Origen Brasil)

Normorytmin® Clorhidrato de Propafenona

150 mg, 300 mg
Comprimidos recubiertos



alko diseño

V01 – 31/MAR/2022 – REVISIÓN R01-2022 – Laetus 157 GUK – Medidas 560x160 mm – Trazabilidad: N/A

HF 1088R01

Fecha y Firma

HF 1088R01 Reemplaza a HF 1088R00

CONTROL DE CAMBIOS: LCR 17783-2022-DEV

Aprobación de Gerencia de Quality Assurance

Propiedades farmacocinéticas: La Propafenona es una mezcla racémica de S-propafenona y R-propafenona.

Absorción: Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas entre dos y tres horas luego de la administración de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona. Aunque la comida aumentó la concentración máxima en plasma y la biodisponibilidad en un estudio de dosis única, durante la administración de múltiples dosis a sujetos sanos no cambió significativamente la biodisponibilidad de la Propafenona.

Distribución: La Propafenona se distribuye rápidamente. El volumen de distribución en estado estacionario es de 1.9 a 3.0 L/kg. El grado de unión a Proteínas plasmáticas de la Propafenona es dependiente de la concentración y disminuyó de 97,3% en 0,25 µg/ml a 81,3% en 100 µg/ml.

Biotransformación y eliminación: Hay dos patentes genéticamente determinadas del metabolismo de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona: en más del 90% de los pacientes la droga es rápida y extensamente metabolizada con una vida media de eliminación de 2 a 10 horas (por ejemplo, metabolizadores rápidos). Estos pacientes metabolizan NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona en 2 metabolitos activos: "5-hidroxi-Propafenona" el cual es producido por la CYP2D6 y la "N-depropil-Propafenona" la cual es producida tanto por la CYP3A4 y por la CYP1A2. En menos de 10% de los pacientes, el metabolismo de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona es más lento debido a que el metabolito 5-hidroxí no se forma o lo hace en mínimo grado (metabolizadores lentos). La vida media de eliminación estimada de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona varía de 2 a 10 horas para los pacientes que metabolizan rápidamente y de 10 a 32 horas para los metabolizadores lentos. El Clearance de Propafenona es 0,67 a 0,81 L/h/kg. En los metabolizadores rápidos, la vía de hidroxidación saturable (CYP2D6) resulta de una farmacocinética no lineal. En los metabolizadores lentos, la farmacocinética de la Propafenona es lineal. Debido a que el estado de equilibrio es alcanzado luego de tres a cuatro días de dosificación, el régimen posológico recomendado de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona es el mismo independientemente del estado metabólico de los pacientes (metabolizadores lentos o rápidos). Existe un considerable grado de variación individual en la farmacocinética de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona, el cual es debido en gran parte al efecto del primer paso hepático y a la farmacocinética no lineal en los metabolizadores rápidos. La gran variabilidad en los niveles plasmáticos requiere que la dosis sea titulada cuidadosamente, prestando estrecha atención a las evidencias clínicas y electrocardiográficas de toxicidad.

Ancianos: La exposición a la Propafenona en pacientes ancianos con función renal normal es muy variable y no significativamente diferente de los sujetos jóvenes sanos. La exposición a la 5-hidroxipropafenona fue similar, pero la exposición a glucurónidos de Propafenona se duplicó.

Compromiso renal: En pacientes con insuficiencia renal, la exposición a la Propafenona y 5-hidroxipropafenona fue similar a los controles sanos, mientras que se observó acumulación metabólica de glucurónidos. El NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona debe ser administrado con precaución en pacientes con nefropatías.

Compromiso hepático: La Propafenona ha mostrado un aumento de la biodisponibilidad oral y la vida media en pacientes con insuficiencia hepática. La dosis debe ser ajustada en pacientes con hepatopatías.

Población pediátrica: El clearance (aparente) en lactantes y niños a partir de 3 días a 7,5 años de edad varió de 0,13 a 2,98 L/h/kg después de la administración intravenosa y oral, sin una clara relación con la edad. Dosis normalizadas de concentraciones en estado estacionario de Propafenona oral en 47 niños de entre 1 día a 10,3 años (mediana de 2,2 meses) fueron 45% más altas en niños mayores de 1 año en comparación con menores de 1 año. Aunque hubo una variación interindividual grande, el monitoreo del ECG parece más apropiado para ajustar la dosis de las concentraciones plasmáticas de Propafenona.

Posología - Forma de Administración: Debido al gusto amargo y a la acción anestésica de superficie de la Propafenona, los comprimidos deben ser tragados enteros (sin masticar), con líquidos. La dosis deberá ser ajustada de acuerdo a los requerimientos individuales de cada paciente. En aquellos pacientes que presenten un ensanchamiento significativo del complejo QRS o un bloqueo AV de segundo o tercer grado, deberá considerarse una reducción de la dosis.

Adultos: En pacientes con un peso de alrededor de 70 kg, se recomienda una dosis diaria de 450 a 600 mg de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona, divididos en dos o tres dosis diarias en el período de titulación y para la terapia de mantenimiento. Ocasionalmente puede ser necesario aumentar la dosis diaria a 900 mg. La dosis diaria puede ser reducida proporcionalmente en pacientes con un peso corporal menor. No debe intentarse aumento de las dosis hasta que el paciente haya recibido un tratamiento durante tres a cuatro días. La dosis de mantenimiento individual será determinada bajo vigilancia cardiológica incluyendo monitoreo electrocardiográfico y control repetido de la presión arterial (Fase de titulación).

Niños: En niños se ha comprobado que una dosis diaria promedio de 10 a 20 mg por kg de peso, administrada en tres a cuatro dosis, es apropiada en la fase de titulación y de mantenimiento. No se realizarán aumentos de las dosis hasta que el paciente haya recibido tratamiento durante tres a cuatro días. La dosis individual de mantenimiento será determinada bajo vigilancia cardiológica incluyendo monitoreo electrocardiográfico y control repetido de la presión arterial (Fase de titulación).

Ancianos: No se observaron diferencias globales en la seguridad o eficacia en esta población de pacientes, pero no puede descartarse una mayor sensibilidad de algunas personas mayores y por lo tanto, estos pacientes deberán ser controlados cuidadosamente.

Lo mismo aplica para la terapéutica de mantenimiento. Cualquier aumento necesario de la dosis, no deberá llevarse a cabo hasta después de 5 a 8 días de terapéutica. En pacientes con compromiso hepático y/o renal, puede haber una acumulación de la droga después de dosis terapéuticas estándar; sin embargo los pacientes con estas condiciones pueden aún ser titulados bajo monitoreo electrocardiográfico y de niveles plasmáticos de la droga.

Contraindicaciones:

- Conocida hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de sus componentes.
- Síndrome de Brugada conocido (Ver Precauciones).
- Episodio de infarto de miocardio en los últimos 3 meses.
- Miocarditis o pericarditis significativas tales como: insuficiencia cardíaca congestiva no controlada cuando el gasto ventricular izquierdo sea menor al 35%; shock cardiogénico a menores que el mismo está causado por la arritmia.
- Bradicardia sintomática severa.
- Presencia de disfunción del nódulo sinusal, defectos de la conducción auricular, bloqueo auriculo-ventricular de segundo o mayor grado o bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial.
- Hipotensión severa.
- Desequilibrio electrolítico manifiesto (por ejemplo, Trastorno del metabolismo del potasio).
- Enfermedad pulmonar obstructiva severa.
- Tratamiento concomitante con Ritonavir.
- Miastenia Gravis.

Advertencias:

Efectos proarrítmicos: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona, al igual que otros agentes antiarrítmicos, puede provocar arritmias nuevas o agudizar las existentes. Tales efectos proarrítmicos oscilan desde un incremento en la frecuencia de las extrasistoles ventriculares hasta el desarrollo de taquicardia ventricular más severa, fibrilación ventricular o torsade de pointes, es decir, taquicardia más sostenida o más rápida que puede derivar en consecuencias fatales. Por lo tanto, es esencial que cada paciente que reciba NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona sea evaluado electrocardiográficamente antes y durante el tratamiento para determinar si la respuesta a la Propafenona justifica el tratamiento continuado. El tratamiento con NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona puede afectar el umbral tanto de la frecuencia como de la sensibilidad de los marcapasos artificiales, por lo que la función del marcapasos deberá ser revisada y si fuera necesario reprogramada. Existe la posibilidad de conversión de una fibrilación auricular paroxística a un aleteo auricular con el bloqueo de la conducción acompañante 2:1 ó 1:1 (Ver Reacciones Adversas).

Como con otros agentes antiarrítmicos de la clase 1C, los pacientes con una miocardiopatía orgánica significativa pueden estar predisposados a eventos adversos serios, el Clorhidrato de Propafenona está contraindicado en estos pacientes (Ver Contraindicaciones).

evaluado electrocardiográfica y clínicamente antes y durante el tratamiento para determinar si la respuesta a NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona justifica la continuación de la terapéutica.

Broncoespasmo no alérgico (por ejemplo, bronquitis crónica, enfisema): En pacientes con enfermedades broncospásticas generalmente no se aconseja el empleo de Propafenona u otros agentes con actividad bloqueante beta-adrenérgica.

Insuficiencia cardíaca congestiva: Debido a que NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona ejerce una acción betabloqueante y un efecto inotrópico negativo (relacionado con la dosis) sobre el músculo cardíaco, los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva deberán ser totalmente compensados antes de recibir NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona. Si la insuficiencia cardíaca congestiva se agudiza, se deberá interrumpir la administración de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona (a menos que la ICC se deba a la arritmia cardíaca) y, si estuviera indicado, reiniciarla a una dosis más baja únicamente en presencia de una función cardíaca compensada.

Reacciones Medicamentosas: Posiblemente pueda ocurrir una potenciación de los efectos colaterales cuando NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona sea administrado conjuntamente con anestésicos locales (por ejemplo, implantación de marcospasos, cirugía o manipulación odontológica) y otras drogas que tengan un efecto inhibitorio sobre la frecuencia cardíaca y/o la contractilidad miocárdica (por ejemplo, betabloqueantes, antidepresivos tricíclicos).

Trastornos de la conducción: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona lentiﬁca la conducción auriculovenricular y también provoca bloqueo AV de primer grado. La prolongación promedio del intervalo PR y los incrementos en la duración del QRS están estrechamente correlacionados con los incrementos posológicos y aumentos concordantes en las concentraciones plasmáticas de Propafenona. La incidencia de bloqueo AV de primer grado, segundo grado y tercer grado observada en 2.127 pacientes fue del 2,5%, 0,6% y 0,2%, respectivamente. El desarrollo de bloqueo AV de segundo o tercero grado requiere la reducción de la dosis o la interrupción de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona. Se han informado casos de bloqueo de rama (1,2%) y retroceso en la conducción intraventricular (1,1%) en pacientes tratados con Propafenona. También se ha informado de bradicardia (1,5%). La experiencia en pacientes con el síndrome del seno enfermo es limitada, por lo que se desaconseja su tratamiento con Propafenona.

Efectos sobre el umbral del marcapasos: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona puede alterar tanto el ritmo como el umbral endocárdico de estimulación de los marcapasos artificiales. Por lo tanto, los marcapasos deberán controlarse y programarse consecuentemente durante la terapéutica.

Trastornos hematológicos: Se ha informado de agranulocitosis en pacientes tratados con Propafenona. Generalmente, la agranulocitosis se manifestó dentro de los primeros dos meses de tratamiento y una vez interrumpida la terapéutica, el recuento de leucocitos se normalizó por lo general a los 14 días. Episodios de fiebre inexplicable y/o aumento del recuento leucocitario, particularmente durante los primeros tres meses de tratamiento, justifican la consideración de una posible agranulocitosis/granulocitopenia. Se deberá solicitar a los pacientes que informen de inmediato cualquier signo de infección, tales como fiebre, dolor de garganta o escalofríos. Este producto no es libre de Gluten. No contiene Lactosa en su formulación.

Precauciones: La Propafenona como otros antiarrítmicos puede causar efectos proarrítmicos, es decir, puede causar nuevas arritmias o empeorarlas. Es esencial que cada paciente que reciba NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona sea evaluado clínica y electrocardiográficamente antes y durante el tratamiento para determinar si la respuesta a la Propafenona justifica el tratamiento continuado. El tratamiento con NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona puede afectar el umbral tanto de la frecuencia como de la sensibilidad de los marcapasos artificiales, por lo que la función del marcapasos deberá ser revisada y si fuera necesario reprogramada. Existe la posibilidad de conversión de una fibrilación auricular paroxística a un aleteo auricular con el bloqueo de la conducción acompañante 2:1 ó 1:1 (Ver Reacciones Adversas).

Como con otros agentes antiarrítmicos de la clase 1C, los pacientes con una miocardiopatía orgánica significativa pueden estar predisposados a eventos adversos serios, el Clorhidrato de Propafenona está contraindicado en estos pacientes (Ver Contraindicaciones).

El Clorhidrato de Propafenona debe administrarse con precaución en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias, por ejemplo, asma.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona será utilizado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales para el feto. Se sabe que la Propafenona atraviesa la barrera placentaria en seres humanos. Se ha informado que la concentración de Propafenona en el cordón umbilical es de alrededor del 30% de la sangre materna.

Resumen del perfil de seguridad: Las reacciones adversas más frecuentes y comunes relacionadas con el tratamiento con Propafenona son mareos, trastornos en la conducción cardíaca y palpitations.

Reacciones de estudios clínicos o de la vigilancia post-comercialización: Las reacciones adversas clínicas producidas en por lo menos uno de los 885 pacientes que recibieron Clorhidrato de Propafenona SR (Liberação Modificada) en cinco estudios de fase II y dos estudios de fase III se presentan en la Tabla 1.

Efectos sobre la capacidad de usar y conducir maquinaria: Visión borrosa, mareos, fatiga e hipotensión postural, pueden afectar la velocidad de reacción del paciente y disminuir la habilidad para operar maquinaria y vehículos de motor.

Interacciones Medicamentosas: Posiblemente pueda ocurrir una potenciación de los efectos colaterales cuando NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona sea administrado conjuntamente con anestésicos locales (por ejemplo, implantación de marcospasos, cirugía o manipulación odontológica) y otras drogas que tengan un efecto inhibitorio sobre la frecuencia cardíaca y/o la contractilidad miocárdica (por ejemplo, betabloqueantes, antidepresivos tricíclicos).

Trastornos de la conducción: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona lentiﬁca la conducción auriculovenricular y también provoca bloqueo AV de primer grado. La prolongación promedio del intervalo PR y los incrementos en la duración del QRS están estrechamente correlacionados con los incrementos posológicos y aumentos concordantes en las concentraciones plasmáticas de Propafenona. La incidencia de bloqueo AV de primer grado, segundo grado y tercer grado observada en 2.127 pacientes fue del 2,5%, 0,6% y 0,2%, respectivamente. El desarrollo de bloqueo AV de segundo o tercero grado requiere la reducción de la dosis o la interrupción de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona. Se han informado casos de bloqueo de rama (1,2%) y retroceso en la conducción intraventricular (1,1%) en pacientes tratados con Propafenona. También se ha informado de bradicardia (1,5%). La experiencia en pacientes con el síndrome del seno enfermo es limitada, por lo que se desaconseja su tratamiento con Propafenona.

Efectos sobre el umbral del marcapasos: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona. En caso de observarse signos de sobredosis, las dosis del medicamento deberán reducirse según sea apropiado. Las drogas que inhiben a la CYP2D6, CYP1A2 y CYP3A4, por ejemplo, Ketocazol, Cimetidina y Quinidina. Enfrentamiento y jugo de pomegranate aumentan los niveles aumentados de Propafenona. Cuando NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona es administrado con inhibidores de dichas enzimas, los pacientes serán monitoreados estrechamente y la dosis ajustada consecuentemente.

Trastornos hematológicos: Se ha informado de agranulocitosis en pacientes tratados con Propafenona. Generalmente, la agranulocitosis se manifestó dentro de los primeros dos meses de tratamiento y una vez interrumpida la terapéutica, el recuento de leucocitos se normalizó por lo general a los 14 días. Episodios de fiebre inexplicable y/o aumento del recuento leucocitario, particularmente durante los primeros tres meses de tratamiento, justifican la consideración de una posible agranulocitosis/granulocitopenia. Se deberá solicitar a los pacientes que informen de inmediato cualquier signo de infección, tales como fiebre, dolor de garganta o escalofríos. Este producto no es libre de Gluten. No contiene Lactosa en su formulación.

Precauciones: La Propafenona como otros antiarrítmicos puede causar efectos proarrítmicos, es decir, puede causar nuevas arritmias o empeorarlas. Es esencial que cada paciente que reciba NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona sea evaluado clínica y electrocardiográficamente antes y durante el tratamiento para determinar si la respuesta a la Propafenona justifica el tratamiento continuado. El tratamiento con NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona puede afectar el umbral tanto de la frecuencia como de la sensibilidad de los marcapasos artificiales, por lo que la función del marcapasos deberá ser revisada y si fuera necesario reprogramada. Existe la posibilidad de conversión de una fibrilación auricular paroxística a un aleteo auricular con el bloqueo de la conducción acompañante 2:1 ó 1:1 (Ver Reacciones Adversas).

Como con otros agentes antiarrítmicos de la clase 1C, los pacientes con una miocardiopatía orgánica significativa pueden estar predisposados a eventos adversos serios, el Clorhidrato de Propafenona está contraindicado en estos pacientes (Ver Contraindicaciones).

Se podrán necesitar menores dosis de Propafenona para alcanzar la respuesta terapéutica deseada.

Poblaciones especiales - Población pediátrica: Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos. No se sabe si el alcance de las interacciones son similares en el grupo de edad pediátrica a la del adulto.

Reacciones Adversas:

Resumen del perfil de seguridad: Las reacciones adversas más frecuentes y comunes relacionadas con el tratamiento con Propafenona son mareos, trastornos en la conducción cardíaca y palpitations.

Reacciones de estudios clínicos o de la vigilancia post-comercialización: Las reacciones adversas clínicas producidas en por lo menos uno de los 885 pacientes que recibieron Clorhidrato de Propafenona SR (Liberação Modificada) en cinco estudios de fase II y dos estudios de fase III se presentan en la Tabla 1.

Efectos sobre la capacidad de usar y conducir maquinaria: Visión borrosa, mareos, fatiga e hipotensión postural, pueden afectar la velocidad de reacción del paciente y disminuir la habilidad para operar maquinaria y vehículos de motor.

Interacciones Medicamentosas: Posiblemente pueda ocurrir una potenciación de los efectos colaterales cuando NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona sea administrado conjuntamente con anestésicos locales (por ejemplo, implantación de marcospasos, cirugía o manipulación odontológica) y otras drogas que tengan un efecto inhibitorio sobre la frecuencia cardíaca y/o la contractilidad miocárdica (por ejemplo, betabloqueantes, antidepresivos tricíclicos).

Trastornos de la conducción: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona lentiﬁca la conducción auriculovenricular y también provoca bloqueo AV de primer grado. La prolongación promedio del intervalo PR y los incrementos en la duración del QRS están estrechamente correlacionados con los incrementos posológicos y aumentos concordantes en las concentraciones plasmáticas de Propafenona. La incidencia de bloqueo AV de primer grado, segundo grado y tercer grado observada en 2.127 pacientes fue del 2,5%, 0,6% y 0,2%, respectivamente. El desarrollo de bloqueo AV de segundo o tercero grado requiere la reducción de la dosis o la interrupción de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona. Se han informado casos de bloqueo de rama (1,2%) y retroceso en la conducción intraventricular (1,1%) en pacientes tratados con Propafenona. También se ha informado de bradicardia (1,5%). La experiencia en pacientes con el síndrome del seno enfermo es limitada, por lo que se desaconseja su tratamiento con Propafenona.

Efectos sobre el umbral del marcapasos: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona. En caso de observarse signos de sobredosis, las dosis del medicamento deberán reducirse según sea apropiado. Las drogas que inhiben a la CYP2D6, CYP1A2 y CYP3A4, por ejemplo, Ketocazol, Cimetidina y Quinidina. Enfrentamiento y jugo de pomegranate aumentan los niveles aumentados de Propafenona. Cuando NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona es administrado con inhibidores de dichas enzimas, los pacientes serán monitoreados estrechamente y la dosis ajustada consecuentemente.

Trastornos hematológicos: Se ha informado de agranulocitosis en pacientes tratados con Propafenona. Generalmente, la agranulocitosis se manifestó dentro de los primeros dos meses de tratamiento y una vez interrumpida la terapéutica, el recuento de leucocitos se normalizó por lo general a los 14 días. Episodios de fiebre inexplicable y/o aumento del recuento leucocitario, particularmente durante los primeros tres meses de tratamiento, justifican la consideración de una posible agranulocitosis/granulocitopenia. Se deberá solicitar a los pacientes que informen de inmediato cualquier signo de infección, tales como fiebre, dolor de garganta o escalofríos. Este producto no es libre de Gluten. No contiene Lactosa en su formulación.

Precauciones: La Propafenona como otros antiarrítmicos puede causar efectos proarrítmicos, es decir, puede causar nuevas arritmias o empeorarlas. Es esencial que cada paciente que reciba NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona sea evaluado clínica y electrocardiográficamente antes y durante el tratamiento para determinar si la respuesta a la Propafenona justifica el tratamiento continuado. El tratamiento con NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona puede afectar el umbral tanto de la frecuencia como de la sensibilidad de los marcapasos artificiales, por lo que la función del marcapasos deberá ser revisada y si fuera necesario reprogramada. Existe la posibilidad de conversión de una fibrilación auricular paroxística a un aleteo auricular con el bloqueo de la conducción acompañante 2:1 ó 1:1 (Ver Reacciones Adversas).

Como con otros agentes antiarrítmicos de la clase 1C, los pacientes con una miocardiopatía orgánica significativa pueden estar predisposados a eventos adversos serios, el Clorhidrato de Propafenona está contraindicado en estos pacientes (Ver Contraindicaciones).

Interacciones Medicamentosas: Posiblemente pueda ocurrir una potenciación de los efectos colaterales cuando NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona sea administrado conjuntamente con anestésicos locales (por ejemplo, implantación de marcospasos, cirugía o manipulación odontológica) y otras drogas que tengan un efecto inhibitorio sobre la frecuencia cardíaca y/o la contractilidad miocárdica (por ejemplo, betabloqueantes, antidepresivos tricíclicos).

Trastornos de la conducción: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona lentiﬁca la conducción auriculovenricular y también provoca bloqueo AV de primer grado. La prolongación promedio del intervalo PR y los incrementos en la duración del QRS están estrechamente correlacionados con los incrementos posológicos y aumentos concordantes en las concentraciones plasmáticas de Propafenona. La incidencia de bloqueo AV de primer grado, segundo grado y tercer grado observada en 2.127 pacientes fue del 2,5%, 0,6% y 0,2%, respectivamente. El desarrollo de bloqueo AV de segundo o tercero grado requiere la reducción de la dosis o la interrupción de NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona. Se han informado casos de bloqueo de rama (1,2%) y retroceso en la conducción intraventricular (1,1%) en pacientes tratados con Propafenona. También se ha informado de bradicardia (1,5%). La experiencia en pacientes con el síndrome del seno enfermo es limitada, por lo que se desaconseja su tratamiento con Propafenona.

Efectos sobre el umbral del marcapasos: NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona. En caso de observarse signos de sobredosis, las dosis del medicamento deberán reducirse según sea apropiado. Las drogas que inhiben a la CYP2D6, CYP1A2 y CYP3A4, por ejemplo, Ketocazol, Cimetidina y Quinidina. Enfrentamiento y jugo de pomegranate aumentan los niveles aumentados de Propafenona. Cuando NORMORYTMIN/Clorhidrato de Propafenona es administrado con inhibidores de dichas enzimas, los pacientes serán monitoreados estrechamente y la dosis ajustada consecuentemente.

Trastornos hematológicos: Se ha informado de agranulocitosis en pacientes tratados con Propafenona. Generalmente, la agranulocitosis se manifestó