

Propafenona



Antiarrítmico con propiedades estabilizadoras de la membrana que bloquea los canales de sodio (clase Ic). También posee una eficacia bloqueante beta débil (clase II). Reduce la velocidad de incremento del potencial de acción y por eso disminuye la conducción de los impulsos (efecto dromotrópico negativo). Prolonga los períodos refractarios en la aurícula, en el nódulo auriculoventricular y en los ventrículos y prolonga también los períodos refractarios de las vías accesorias en pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW).

USO CLÍNICO

En niños solamente está autorizado por vía oral. Por vía intravenosa se adquiere como off-label (E).

- **Tratamiento y prevención de la taquicardia paroxística supraventricular** que incluye fibrilación auricular y flutter paroxístico y taquicardia paroxística por fenómenos de reentrada que afectan al nodo auriculoventricular o vías accesorias (síndrome de WPW). **(A)**
- **Tratamiento y prevención de arritmias ventriculares** que incluyen extrasístoles ventriculares sintomáticas y/o taquicardia ventricular no sostenida y sostenida. **(A)**

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños

Solo existen especificaciones sobre la posología en niños para la vía oral.

Parenteral: IV Carga: 1-2 mg/kg.

Oral: 8-10 mg/kg/día, en 3-4 dosis. Una vez transcurridos 3-4 días, aumentar en 2mg/kg/día; máx 20 mg/kg/día. Ajustar dosis de mantenimiento según ECG y tensión arterial.

Insuficiencia renal o hepática: puede haber acumulación del fármaco a dosis terapéuticas. Deberán ajustarse dosis según monitorización de niveles plasmáticos y ECG. No existen especificaciones sobre el ajuste posológico en niños con insuficiencia renal o hepática.

Adultos

Administración oral: con o sin alimentos.

Administración IV: Las inyecciones IV deben administrarse lentamente durante 3-5 minutos y el intervalo entre inyecciones no debe ser menor de 90 a 120 minutos. Suspender administración si se observa una prolongación del intervalo QRS o QTc >20%. Propafenona también puede ser administrada en infusión de corta duración (1-3 horas) o en infusión lenta.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la propafenona o a cualquiera de los excipientes.

Síndrome de Brugada conocido.

Enfermedad cardíaca estructural significativa como:

- infarto miocárdico en los últimos 3 meses.
- insuficiencia cardíaca congestiva no controlada donde la fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 35%.
- shock cardiogénico a menos que esté causado por arritmia.
- bradicardia sintomática grave.
- presencia de disfunción del nódulo sinusal, defectos de la conducción auricular, bloqueo aurículoventricular de segundo o mayor grado, bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial.
- hipotensión severa.

Trastornos manifiestos del equilibrio de electrolitos (ej. del potasio).

Enfermedad pulmonar obstructiva grave.

Miastenia gravis.

Tratamiento concomitante con ritonavir.

PRECAUCIONES

Evaluar clínicamente y con ECG a cada paciente, antes y durante la terapia.

Propafenona puede desenmascarar un síndrome de Brugada o cambios en el ECG semejantes al mismo en los pacientes previamente asintomáticos. Después de iniciar el tratamiento, realizar un ECG para descartar cambios que sugieran su aparición.

Se pueden afectar los umbrales de estimulación y detección de los marcapasos artificiales. Monitorizar y programar marcapasos durante el tratamiento.

Puede existir la conversión de la fibrilación auricular paroxística a flutter auricular con bloqueo de la conducción 2:1 ó con conducción 1:1.

Pacientes con enfermedad cardíaca estructural significativa pueden estar predispuestos a efectos adversos graves (pro-arritmicos).

Potencial peligro en pacientes con asma por su efecto bloqueante beta.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños. Se describen sólo las frecuentes (1-10%) , muy frecuentes (> 10%) y/o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

Muy frecuentes: Mareos, trastornos de conducción cardíaca y palpitaciones.

Frecuentes: Ansiedad, trastornos del sueño, cefalea, disgeusia, visión borrosa, bradicardia o bradi-taquicardias sinusales, flutter auricular, disnea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad bucal, alteraciones hepáticas, dolor torácico, fatiga, astenia, pirexia.

Sobredosificación: Pueden aparecer síntomas miocárdicos (alteraciones en la génesis y conducción de los estímulos cardiacos) y no miocárdicos (cefalea, mareo, visión borrosa, estreñimiento y sequedad de boca). En intoxicaciones graves pueden aparecer crisis tónico-clónicas, parestesias, somnolencia, coma y parada respiratoria. La desfibrilación y la infusión de dopamina e isoprenalina han sido eficaces en el control del ritmo y la tensión arterial. Las convulsiones han sido aliviadas con diazepam.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Inhibidores de las isoenzimas CYP2D6, CYP1A2 y CYP3A4 (ketoconazol, cimetidina, quinidina, eritromicina, ritonavir, zumo de pomelo): Pueden aumentar niveles de propafenona.
- Inductores de la insoenzima CYP3A4 (fenobarbital, rifampicina, fenitoína, carbamazepina): Pueden reducir niveles de propafenona.
- Amiodarona: Puede alterar la conducción y repolarización y producir anomalías arritmogénicas. Valorar ajuste de dosis de ambos fármacos.
- Digoxina, betabloqueantes y ciclosporina: Propafenona puede aumentar los niveles plasmáticos de estos fármacos.
- ISRS: Puede aumentar niveles de propafenona.
- Anestésicos locales e inhibidores frecuencia/contractilidad cardiaca: Pueden incrementar las reacciones adversas de propafenona.

- Anticoagulantes orales: Propafenona puede aumentar los niveles plasmáticos de estos fármacos. Monitorizar el estado de coagulación.

DATOS FARMACÉUTICOS.

Excipientes: Los comprimidos comercializados contienen estearato magnésico, almidón de maíz, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, macrogol 400, macrogol 6000, dióxido de titanio (E 171) y agua purificada. Las ampollas contienen glucosa monohidrato y agua para inyección.

Diluir propafenona en G5%. No debe usarse SF por el riesgo de precipitación.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <http://pediamecum.es> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

1. **Fichas técnicas del** Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 11 Noviembre 2012]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
2. **UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 11 noviembre 2012]. Disponible en: www.uptodate.com
3. **Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
4. Tratamiento de las Taquicardias supraventriculares. Sociedad Española de Cardiología Pedátrica. Disponible en: http://www.secardioped.org/pyb_protocolos.asp
5. Ramesh Iyer V. Drug therapy considerations in arrhythmias in children. Indian Pacing Electrophysiol J. 2008 Aug 1;8(3):202-10
6. Bink-Boelkens MT. Pharmacologic management of arrhythmias. Pediatr Cardiol. 2000 Nov-Dec;21(6):508-15.
- 7.

Fecha de actualización: Septiembre 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el **Comité de Medicamentos** de la **Asociación Española de Pediatría** y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (**AEMPS**) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Sugerencia para citar esta ficha:

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Propafenona. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>. Consultado en (fecha de la consulta).