FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

PROPRANOLOL CLORHIDRATO

Sinónimos:	Hidrocloruro de propranolol.
Formula Molecular:	$C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$
Peso Molecular:	295,81
Datos Físico-Químicos:	Polvo blanco o casi blanco. Soluble en agua y en etanol al 96 por ciento. Punto de fusión: 163 – 164 °C.
Propiedades y usos:	<p>Es un betabloqueante no cardioselectivo, liposoluble.</p> <p>Se absorbe casi completamente en el tubo digestivo, pero se une en más de un 90 % a proteínas plasmáticas y está sometido a una unión considerable al tejido hepático y a un metabolismo de primer paso hepático. Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen a la 1 – 2 h de la administración oral. La semivida plasmática es de 3 – 6 h. Se metaboliza en el hígado y se excreta por orina. Atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria, y pasa a leche materna.</p> <p>Se utiliza en el tratamiento de la hipertensión, angina de pecho, infarto de miocardio, arritmias cardíacas, estenosis subaórtica hipertrofica, hipertiroidismo, ansiedad, temblores, migrañas, feocromocitoma, y hemorragias gastrointestinales altas en pacientes con hipertensión portal.</p>
Dosificación:	Por vía oral las dosis habituales son de 40 – 320 mg/día.
Efectos secundarios:	<p>Los efectos adversos más graves de los betabloqueantes son insuficiencia cardíaca, bloqueo cardíaco, y broncospasmo.</p> <p>Los efectos cardiovasculares son bradicardia e hipotensión.</p> <p>La reducción de la circulación periférica causa enfriamiento de las extremidades y puede exacerbar enfermedades vasculares periféricas.</p> <p>Los efectos sobre el SNC son depresión, mareos, alucinaciones, confusión y trastornos del sueño, incluidas pesadillas.</p> <p>La fatiga es un efecto frecuente. Se han descrito parestesias, neuropatía periférica, y miopatías, incluidos los calambres musculares.</p> <p>Los efectos secundarios gastrointestinales son náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, y calambres abdominales.</p> <p>Los betabloqueantes interfieren en el metabolismo de los hidratos de carbono y lípidos, y pueden producir hipoglucemia, hiperglucemia y alteraciones de las concentraciones sanguíneas de los triglicéridos y el colesterol.</p> <p>El uso ocular puede producir disminución de la producción de lágrimas, visión borrosa, y dolor, así como efectos sistémicos.</p> <p>Las reacciones hemáticas son púrpura no trombocitopénica, trombocitopenia, agranulocitosis, y eosinofilia transitoria.</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Otros efectos secundarios son erupción cutánea, prurito, alopecia, síndrome pseudolúpico, impotencia masculina, peritonitis esclerosante, y fibrosis retroperitoneal.

Contraindicaciones: Pacientes con broncoespasmo, asma, o con antecedentes de enfermedades obstructivas respiratorias. También pacientes con insuficiencia cardíaca no controlada, acidosis metabólica, arteriopatía periférica grave, bradicardia sinusal, y bloqueo auriculoventricular de 2º o 3er grado.

Precauciones: La retirada brusca de los betabloqueantes podría desencadenar una angina, infarto, arritmias ventriculares, e incluso provocar la muerte. Precaución también ante bloqueos de 1er grado. Los pacientes con feocromocitoma no deben recibir betabloqueantes salvo si están en tratamiento concomitante con alfabloqueantes. Los betabloqueantes pueden enmascarar el hipertiroidismo y la hipoglucemia, y pueden desenmascarar una miastenia grave. La toma de betabloqueantes por embarazadas antes del parto ha dado lugar a bradicardia, hipoglucemia, e hipotensión en el recién nacido.

Interacciones: Los AINEs antagonizan los efectos antihipertensivos de los betabloqueantes. El uso de betabloqueantes con otros depresores cardíacos como antiarrítmicos y antagonistas del calcio de velocidad limitada pueden desencadenar bradicardia y bloqueo cardíaco. Los betabloqueantes pueden potenciar la bradicardia debida a digoxina. En los pacientes diabéticos reducen la respuesta a la insulina y los hipoglucemiantes orales. Los pacientes tratados con betabloqueantes pueden presentar hipertensión al administrarles adrenalina, y pueden dejar de responder a éste fármaco ante situaciones de anafilaxia. Las sales de aluminio y la colestiramina reducen la absorción de los betabloqueantes. El metabolismo de los β -bloqueantes puede incrementarse debido al tratamiento concomitante con fármacos como barbitúricos y rifampicina y disminuye con fármacos como cimetidina, eritromicina, fluvoxamina e hidralazina. Cimetidina e hidralazina reducen el aclaramiento hepático de los betabloqueantes. Debe evitarse usar anestésicos como éter, ciclopropano, y tricloroetileno en pacientes que toman betabloqueantes.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Incompatibilidades: Medios alcalinos (máxima estabilidad a pH = 3). Las soluciones acuosas se oxidan fácilmente y se decoloran.

Ejemplos de **Solución oral de propranolol clorhidrato 1 mg/ml**

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

formulación:

Propranolol clorhidrato	100 mg
Agua purificada	25 %
Ácido cítrico c.s. pH = 4,2	
Excipiente Acofar jarabe c.s.p.	100 ml

Modus operandi:

Disolver el propranolol clorhidrato en el agua. Añadir el Excipiente Acofar jarabe. Regular el pH final.

Conservación: 75 días refrigerado o a temperatura ambiente (estudio realizado conjuntamente con la Universidad de Sevilla).

Cápsulas de propranolol clorhidrato

Propranolol clorhidrato	10 mg
para 1 cápsula nº 25	

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario médico farmacéutico*, PharmaBooks, 2010.