



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 periodos refractarios en la aurícula, en el nódulo auriculoventricular y en los ventrículos y prolonga también los periodos refractarios de las vías accesorias en pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW).

USO CLÍNICO

En niños solamente está autorizado por vía oral.

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 o taquicardia ventricular no sostenida y sostenida (**A**).

En niños la administración por vía intravenosa (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños:

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

Oral: en niños, se ha probado que es apropiada una dosis diaria media de 10 a 20 mg por kilo de peso corporal, administrada en 3 a 4 dosis en la fase de ajuste de dosis y en el tratamiento de mantenimiento.

Los incrementos de la dosis no deben realizarse hasta que el paciente haya recibido tratamiento durante 3-4 días.

La dosis de mantenimiento individual debe determinarse bajo control cardiológico, incluyendo monitorización electrocardiográfica y controles repetidos de la tensión arterial (fase de ajuste).

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la propafenona o a cualquiera de los excipientes. Síndrome de Brugada conocido.

Enfermedad cardiaca estructural significativa como:

- Infarto miocárdico en los últimos 3 meses.
- Insuficiencia cardiaca 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 auriculoventricular de segundo o mayor grado, bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial.
- Hipotensión grave.
- Trastornos manifiestos del equilibrio de electrolitos (por ejemplo, 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.
- La 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 *fletar* auricular con bloqueo de la conducción 2:1 o con conducción 1:1.
- Pacientes con enfermedad cardiaca estructural significativa pueden estar predispuestos a efectos adversos graves (proarrítmicos).
- Potencial peligro en pacientes con asma por su efecto bloqueante beta.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, para el resto, consultar la ficha técnica.

- Muy frecuentes: mareos, trastornos de conducción cardiaca y palpitaciones.
- Frecuentes: ansiedad, trastornos del sueño, cefalea, disgeusia, visión borrosa, bradicardia o braditaquicardias 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 presión 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 isoenzima CYP3A4 (fenobarbital, rifampicina, fenitoína, carbamazepina): pueden reducir niveles de propafenona.
- Amiodarona: puede alterar la conducción y repolarización y producir anomalías arritmogénicas. Valorar ajuste de las dosis de ambos fármacos.
- Digoxina, betabloqueantes y ciclosporina: la propafenona puede aumentar los niveles plasmáticos de estos fármacos.
- ISRS: puede aumentar los niveles de propafenona.
- Anestésicos locales e inhibidores frecuencia/contractilidad cardiaca: pueden incrementar las reacciones adversas de propafenona.
- Anticoagulantes orales: la 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 la propafenona en suero glucosado al 5%. No debe usarse suero fisiológico por el riesgo de precipitación.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

BIBLIOGRAFÍA

- 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) [consultado el 18/04/2021]. Disponible en: www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm
- Bink-Boelkens MT. Pharmacologic management of arrhythmias. *Pediatr Cardiol*. 2000 Nov-Dec;21(6):508-15.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Ramesh Iyer V. Drug therapy considerations in arrhythmias in children. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2008 Aug 1;8(3):202-10.
- Tratamiento de las taquicardias supraventriculares. En: Sociedad Española de Cardiología Pediátrica. Disponible en: www.secardioped.org/pyb_protocolos.asp
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 18/04/2021]. Disponible

en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: abril de 2021.

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).