

São Paulo, 23 de novembro de 2010.

**Ref.: Doloxene-A** (napsilato de dextropropoxifeno 77mg + ácido acetilsalicílico 325mg) cápsulas – cancelamento de registro do medicamento

### **Informações aos profissionais da saúde**

A Antibióticos do Brasil Ltda. (ABL), em comum acordo com a ANVISA, decide voluntariamente retirar do mercado brasileiro o propoxifeno, comercializado aqui sob a marca Doloxene-A, através da imediata solicitação de cancelamento do registro do produto.

Esta decisão é tomada após ciência das recomendações de igual teor feitas ao mercado americano pelo FDA (Food and Drug Administration). O FDA, em 2009, solicitou que o detentor das marcas americanas (Darvon e Darvocet), a Xanodyne Pharmaceuticals, realizasse um novo estudo de segurança para responder questões ainda sem respostas sobre os efeitos do propoxifeno sobre o coração.

Os resultados desse novo estudo, realizado com doses ascendentes de propoxifeno, revelaram que mesmo quando o propoxifeno é tomado em doses terapêuticas há mudanças significativas na atividade elétrica do coração, efeitos esses agravados quando de doses excessivas avaliadas no estudo como 600 mg (limite de dose permitida em bula) ou mesmo 900 mg por dia (dose que excede a recomendada em bula).

Os achados eletrocardiográficos foram: prolongamento do intervalo PR, ampliação do complexo QRS e prolongamento do espaço QT. Essas mudanças podem aumentar o risco de graves arritmias cardíacas.

Recomenda-se assim que os profissionais da saúde parem de prescrever ou aviar o propoxifeno a novos pacientes e que contatem os seus pacientes atuais usuários de propoxifeno para que interrompam o uso do produto, para lhes informar sobre os riscos evidenciados com esse novo estudo, bem como discutir alternativas terapêuticas. Colocamo-nos à disposição dos profissionais da saúde para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente.

Dr. Norival Caetano  
**Divisão Médica**  
**Antibióticos do Brasil Ltda.**

**SAC: 0800 701 5456**