



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

11-1/406/16-08-2

679/26.07.05 *Милев*

PROPRANOLOL SOPHARMA tabl.film. 25 mg, 40 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PROPRANOLOL SOPHARMA

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка Пропранолол Софарма съдържа лекарствено вещество propranolol hydrochloride в количество 25 mg или 40 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Артериална хипертония - самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства (например тиазидни диуретици);
- Стенокардия;
- Инфаркт на миокарда - при пациенти, преминали острата фаза;
- Сърдечни аритмии от различен произход;
- Мигрена - за профилактика на мигренозните пристъпи;
- Есенциален тремор;
- При състояния на мъчително безпокойство, страх, включително и свързани със соматични заболявания;
- За профилактика на кръвоизливи от горната част на храносмилателния тракт при пациенти с портална хипертония и варикозни разширения на вени на хранопровода;
- Тиреотоксикоза - за краткотрайно лечение на тахикардии и аритмии, в допълнение към специфичната терапия;
- Хипертрофична субаортна стеноза;



PROPRANOLOL SOPHARMA tabl.film. 25 mg, 40 mg

- Феохромоцитом - в допълнение към основната терапия с алфа-адреноблокери, при неоперабилен или метастатичен тумор.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозирането трябва да бъде индивидуално. Поради кардиодепресивното действие на пропранолол лечението започва с ниски дози. Преустановяването му трябва да става винаги постепенно в продължение на 1-2 седмици, особено при болни с исхемична болест на сърцето, тъй като при рязко прекъсване може да провокира стенокарден пристъп или тежко ритъмно нарушение.

Възрастни

Артериална хипертония. Лечението започва с 80 mg 2 пъти дневно, като всеки 5-7 дни дозата може да се увеличава. Терапевтичен ефект се достига обикновено при дневна доза 160-320 mg разделена на 2-3 приема. Максималната денонощна доза е 250-320 mg.

Стенокардия, мигрена, есенциален тремор. Обичайната начална доза е 40 mg дневно, която може да се увеличава в седмичен интервал в зависимост от поносимостта и намаляването на исхемичните промени в ЕКГ. Адекватен терапевтичен отговор при мигрена и есенциален тремор се получава при доза 75-160 mg дневно, а при стенокардия – 125-240 mg дневно разделена на 2-3 приема.

Състояния на тревога, страх – 40 mg дневно е обичайната доза за облекчаване на симптомите на тревожност, свързани със конкретна стресова ситуация. Лечението се провежда в рамките на няколко дни. При състояния на тревога и страх, свързани със соматични заболявания терапевтичен отговор се достига при доза 40 mg 2 пъти дневно, като при отделни пациенти може да се достигне до 40 mg 3 пъти дневно. Продължителността на лечението зависи от повлияването на симптомите и може да бъде 6 - 12 месеца.

Сърдечни аритмии, тиреотоксикоза, хипертрофична субаортна стеноза. По 25-40 mg 3-4 пъти дневно.



PROPRANOLOL SOPHARMA tabl.film. 25 mg, 40 mg

Инфаркт на миокарда. Лечението с пропранолол започва между 5 и 21-и ден от началото на инфаркта. Препоръчителната дневна доза е 160 mg, разделена на 3-4 приема в продължение на 2-3 дни. Поддържаща доза - 80 mg 2 пъти дневно.

Портална хипертензия. Лечението започва с доза 40 mg 2 пъти дневно. При необходимост дозата може да се повишава до 160 mg 2 пъти дневно.

Феохромоцитом. Само съвместно с алфа-адреноблокери. Предоперативно по 50-60 mg дневно в продължение на 3 дни. При неоперабилни болни – 25 mg дневно.

Деца

Обичайната дневна доза в педиатрията е средно между 2-4 mg/kg т.м., разделена на 2 приема.

При лечение на хипертония се започва с дозировка 1 mg/kg т.м. дневно.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт;
- Бронхиална астма, хронични обструктивни белодробни заболявания;
- Тежка неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- Усложнен остър инфаркт на миокарда (хипотония, брадикардия и левостранна сърдечна недостатъчност);
- Кардиогенен шок;
- Стенокардия на Prinzmetal;
- AV блок II и III степен;
- SA блок;
- Синдром на болния синусов възел;
- Брадикардия (под 50 уд/мин);
- Хипотония;
- Нарушения на периферната циркулация, вкл. и болест на Raynaud.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Пропранолол не е показан за лечение на хипертонични кризи.



PROPRANOLOL SOPHARMA tabl.film. 25 mg, 40 mg

- При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, контролирана с дигиталисови продукти и/или диуретици, при необходимост от лечение с пропранолол се препоръчва ниска начална доза и внимателно титриране на дозата до достигане на терапевтичен отговор.
- При лечение с пропранолол е необходимо системно проследяване на пулса – в покой не трябва да спада под 50-55 уд/мин. В случай на поява на признаци за брадикардия дозата на пропранолол трябва да се намали.
- При пациенти с AV блок I степен лечението с бета-блокери трябва да се провежда с внимание поради техния отрицателен дромотропен ефект.
- Пропранолол се прилага с внимание при тежки чернодробни и бъбречни увреждания.
- При пациенти с диабет или епизоди на спонтанна хипогликемия в анамнезата, пропранолол трябва да бъде предписван с особено внимание, тъй като бета-блокерите могат да маскират някои симптоми на хипогликемията (тахикардия, тремор, изпотяване) и да затруднят точното дозиране на антидиабетните средства. Болният трябва да се предупреди за това и в началото на лечението с пропранолол е необходимо регулярно да проследява нивото на кръвната захар.
- Пропранолол може да замаскира сърдечните симптоми (тахикардия) на пациенти с хипертиреозидизъм.
- Пропранолол притежава слабо изразена вътрешна симпатикомиметична активност, но въпреки това може да повиши чувствителността към катехоламини при болни с хипертиреозидизъм.
- При пациенти с анамнеза за тежки анафилактични реакции към различни антигени или по време на десенсибилизиращо лечение пропранолол може да утежни протичането на алергичната реакция при контакт с алергени и да се появи резистентност към лечение с адреналин в обичайната дозировка.



PROPRANOLOL SOPHARMA tabl.film. 25 mg, 40 mg

- Преди извършване на хирургични интервенции (вкл. стоматологични) лекаря трябва да бъде предупреден за лечение с бета-блокери. Необходимо е спирането на бета-блокера 48 часа преди обща анестезия.
- В редки случаи пропранолол може да влоши състоянието на болни от псориазис.
- Да се прилага с внимание при по-възрастни пациенти (над 65 години), като началото на терапията да започва с възможно най-ниска доза и лечението да бъде строго индивидуализирано.
- По време на лечението с пропранолол е възможна промяна в стойностите на някои клиничко-лабораторни показатели – повишаване нивото на уреята в кръвта, стойностите на серумните трансаминази, алкалната фосфатаза, лактатдехидрогеназата, серумните липопротеини.
- Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Антихипертензивни средства. Едновременното приложение на антихипертензивни продукти (АСЕ-инхибитори, диуретици, калциеви антагонисти) и пропранолол води до засилване на хипотензивния ефект (синергизъм).

НСПВС и кортикостероидите могат да антагонизират антихипертензивния ефект на пропранолол.

Флоктафенин: при хипотония или шок в резултат от приложението му е противопоказано лечението на сърдечно-съдовите прояви с бета-блокери.

Антидепресанти и невролептици (антипсихотици). Повишават риска от ортостатична хипотензия. **Халоперидол.** При едновременна употреба с пропранолол е възможно развитието на хипотония и остро спиране на сърдечната дейност. Едновременното приложение на **хлорпромазин** и пропранолол води до повишаване на плазмените нива и на двата продукта. Едновременното приложение на пропранолол със **султоприд** е противопоказано.



PROPRANOLOL SOPHARMA tabl.film. 25 mg, 40 mg

Ca²⁺ антагонисти. Едновременното приложение на пропранолол и калциеви антагонисти от верапамилон и дилтиаземон тип може да доведе до нарушения на синусопредсърдната и атриовентрикуларната проводимост (засилен брадикарден ефект, дължащ се на адитивни ефекти върху контрактилитета и проводимостта), значително понижаване на артериалното налягане.

Антиаритмични средства. При комбинирано лечение с антиаритмични лекарства от клас I (дизопирамид, хинидин, прокаинамид), клас III (амиодарон) и пропранолол съществува опасност от засилване на кардиодепресивните им ефекти.

Дигиталисови гликозиди. Пропранолол може да засили токсичните ефекти на дигиталисовите гликозиди с поява на брадикардия.

Лидокаин. При едновременната употреба с пропранолол се повишават плазмените нива на лидокаин, което може да доведе до засилване на НЛР от страна на нервната и сърдечно-съдовата система. Когато е наложително комбинирано лечение, то се провежда под строг лекарски контрол с мониториране на сърдечната дейност (ЕКГ).

Инсулин и перорални антидиабетични средства. При едновременното им приложение с пропранолол може да се наблюдава продължителна хипогликемия, маскиране на симптомите на хипогликемията (изпотяване, тремор, сърдечно-съдови прояви). При диабетици бета-блокери могат да намалят отговора към инсулин и перорални антидиабетични средства. По време на лечението с пропранолол е необходимо регулярно проследяване на нивото на кръвната захар при диабетици, особено в началото на лечението.

Клонидин. При паралелна употреба пропранолол може да засили синдрома на отнемане на клонидин, поради което лечението с клонидин трябва да се прекратява няколко дни след като е прекратено лечението с пропранолол.

Ерготамин. Съвместното приложение с пропранолол може да засили периферната вазоконстрикция.

Фенитоин значително ускорява елиминирането на пропранолол от организма.



PROPRANOLOL SOPHARMA tabl.film. 25 mg, 40 mg

Периферни миорелаксанти. Пропранолол потенцира действието на деполяризиращите и отслабва това на кураре-подобните (недеполяризиращи) миорелаксанти.

Ензимни индуктори (фенобарбитал, рифампицин) могат да понижат плазмените нива и съответно клиничните ефекти на пропранолол.

Циметидин. Плазмената концентрация на пропранолол се повишава в резултат на намаления чернодробен метаболизъм, което повишава риска от НЛР (брадикардия).

Алуминиев хидроксид. Значително редуцира резорбцията на пропранолол в стомашно-чревния тракт. Пропранолол трябва да се приема най-малко 2 часа преди или след приема на алуминиев хидроксид.

Пропранолол може да предизвика понижаване концентрациите на ТЗ в кръвта при едновременно приложение с **тироксин**.

Едновременното приложение с **йодсъдържащи контрастни средства** може да засили риска от анафилактични реакции.

Употребата на **алкохол** при лечение с пропранолол забавя резорбцията на лекарството в стомашно-чревния тракт.

4.6. Бременност и кърмене

Пропранолол не притежава ембриотоксично и тератогенно действие при опити върху животни. Няма данни за тератогенен ефект при хора. Тъй като не са провеждани контролирани клинични проучвания, препоръчва се при бременност, особено през първите три месеца, пропранолол да се прилага само при строга преценка на показанията и когато очаквания благоприятен резултат надвишава потенциалния риск за плода.

При провеждане на лечение с пропранолол на бременни, новороденото трябва да бъде наблюдавано няколко дни след раждането поради възможна поява на нежелани ефекти (брадикардия, хипотония, хипогликемия).

Пропранолол преминава в кърмата, поради което показанията за лечение на кърмещи жени трябва да бъдат строго прецизирани и при необходимост от лечение на майката, кърменето трябва да се преустанови.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пропранолол може да предизвика забавяне на двигателните реакции, поради което трябва да се използва с внимание от водачи на превозни средства и оператори на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Лекарственият продукт обикновено се понася добре, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леко изразени и бързо преминават. Те могат да бъдат избегнати при постепенно достигане на необходимата доза.

Сърдечно-съдови: брадикардия, застойна сърдечна недостатъчност, AV-блок, хипотония, спазъм на периферните съдове, студени крайници, влошаване на интермитентно накуцване.

ЦНС: безсъние, слабост, отпадналост, лесна уморяемост, световъртеж, нарушения в зрението, халюцинации, дезориентация за време и място, кратковременна загуба на паметта, нарушения на съня, кошмари.

Гастро-интестинални: гадене, повръщане, абдоминални крампи, диария, констипация, тромбоза на мезентериалните артерии, исхемичен колит.

Дихателни: бронхоспазъм, диспнея, ларингоспазъм.

Хематологични: тромбоцитопенична пурпура, тромбоцитопения, рядко агранулоцитоза.

Други: алоpecia, еритематозен обрив, псориалично-подобни обриви, изсушаване на очната лигавица, хипогликемия при диабетно болни, импотентност при мъжете.

4.9. Предозиране

Симптоми на предозиране: брадикардия, аритмия, хипотензия, световъртеж, бронхоспазъм.

Лечение: Спира се приема на пропранолол. Прави се стомашна промивка, прилага се симптоматично лечение, а също средства, ускоряващи елиминирането на лекарствения продукт.



PROPRANOLOL SOPHARMA tabl.film. 25 mg, 40 mg

При поява на изразена брадикардия като антидот се прилага атропин 0,25-1 mg венозно при строг контрол на хемодинамиката. При тежка хипотония – добутамин или допамин; при бронхоспазъм – бета-агонисти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**ATC code – C07A A05****Фармакотерапевтична група: бета-блокери, неселективни****5.1. Фармакодинамични свойства**

Пропранолол е лекарствен продукт от групата на неселективите бета-адренергични блокери. Въздействието на пропранолол върху функцията на сърцето е в тясна корелация с активността на вегетативната нервна система, т.е. ако симпатиковата стимулация на сърцето е незначителна, то и ефектът на лекарството е по-слабо изразен. Пропранолол блокира катехоламиновите ефекти, оказва стабилизиращо влияние върху клетъчно-мембрания потенциал. Не притежава вътрешна симпатомиметична активност. Основните му ефекти върху сърдечно-съдовата система са: антихипертензивен, антиангинозен и антиаритмичен. Лекарственият продукт води до забавяне провеждането на възбудния импулс, удължаване на рефрактерния период, намаляване амплитудата на сърдечните съкращения и кислородната консумация на миокарда. В резултат на отрицателния хроно- и инотропен ефект намалява ударния и минутния обем на сърцето.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: резорбира се в гастроинтестиналния тракт до 90% от приетата еднократна доза, като резорбцията настъпва бързо и максимални плазмени концентрации се установяват 2 часа след перорален прием.

Разпределение: Свързва се с плазмените протеини в 90-95%. Поради силно изразения метаболизъм при първо преминаване през черния дроб не съществува линейна зависимост между плазмените нива и терапевтичния ефект на продукта. Обемът на разпределение след еднократно приложение е около 6 L/kg. Преминава през хемато-енцефалната и плацентарната бариери.



PROPRANOLOL SOPHARMA tabl.film. 25 mg, 40 mg

Метаболизъм: метаболизира се основно в черния дроб, като по-малко от 1% от непромененото лекарство се намира в урината. Идентифицирани са над 18 метаболита, като най-малко 4 имат фармакологична активност. Към главните метаболити спадат 4-hydroхурпропанолol и α -naphthoxylactic acid.

Екскреция: отделя се през бъбреците до 90%. Не кумулира при бъбречна недостатъчност. Екскретира се в майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тридесет дневното перорално третиране на плъхове с пропранолол в дози 16 и 64 mg/100 g т.м. и 90-дневното третиране с дози 10 и 40 mg/100 g т.м. не предизвиква токсични прояви и патологични изменения в клиничко-лабораторните показатели на опитните животни. Патоморфологичните и хистологични изследвания не показват изменения във вътрешните органи на изследваните животни. Резултатите от хроничната токсичност, проведена върху бели плъхове (в дози 10 и 40 mg/100 g т.м.) и кучета (10 mg/kg т.м.) не показват токсични прояви и патологични изменения в клиничко-химичните тестове и патоморфологичните изследвания.

Пропранолол не притежава ембриотоксично и тератогенно действие при перорално приложение върху женски бели плъхове в доза 100 mg/kg т.м.

Пропранолол не притежава мутагенно действие, изследвано по теста на Ames, тъй като не предизвиква поява на прототрофен строеж при нито един от тест-щамовете.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества:**

Lactosa monohydrate, Wheat starch, Microcrystalline cellulose, Talc, Magnesium stearate, Opadry II 33G 28707.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.



6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Таблетки, съдържащи 25 mg или 40 mg пропранолол всяка, се опаковат в блистери от PVC/алуминиево фолио. По 3 блистера (30 таблетки) или 5 блистера (50 таблетки) от всяка дозова форма, заедно с листовка, се опаковат в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА България

1220 София,

ул. "Илиенско шосе" 16

8. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

НИХФИ АД

София 1797

Бул. «Кл. Охридски» 3

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА - 11.05.2005 г.

