

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА PROPRANOLOL ACTAVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ PROPRANOLOL ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Propranolol hydrochloride 40 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- *Артериална хипертония от различен произход* - самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни продукти;
- *Ангина пекторис* в резултат на коронарна атеросклероза - за профилактика и продължително лечение на ангина пекторис;
- *Ритъмни нарушения на сърдечната дейност - надкамерни тахикардии* – пароксизмални атриални тахикардии от катехоламини и дигиталис и при синдром на Wolf-Parkinson-White; персистираща неовладяваща се синусова тахикардия; тахикардии и артимии при тиреотоксикоза; персистиращи предсърдни екстрасистоли, предсърдно трептене и мъждене при невъзможност да се контролира камерната честота с дигиталис; *камерни аритмии* – камерни тахикардии; персистиращи камерни екстрасистоли; тахиаритмии при дигиталисова интоксикация;
- *Миокарден инфаркт* – за продължително лечение след острия стадий на прекаран миокарден инфаркт;
- *Хипертрофична кардиомиопатия* - самостоятелно или към комбинираната терапия;
- *Тиреотоксикоза* – към комплексната терапия;
- *Феохромоцитом* - за лечение на симптоматичната тахикардия в комбинация с алфа-адреноблокери;
- *Мигрена* - за профилактика на пристъпите;
- *Есенциален тремор*.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се през устата с умерено количество течност, по време или непосредствено след нахранване.

- *Артериална хипертония* – начална доза 20-40 mg (1/2-1 таблетка) два пъти дневно самостоятелно или в комбинация с диуретик; обичайната поддържаща доза е 120 mg до 240 mg дневно;
- *Ангина пекторис* – началната доза е 40 mg два пъти дневно; терапевтичната доза е от 80 mg до 320 mg дневно

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13063/18.05.06г	
694/17.04.06	<i>Milic</i>



приема. Дозата се повишава постепенно от лекаря до постигане на терапевтичен ефект или до оптимална бета-блокада;

- *Ритъмни нарушения* - 40 mg до 160 mg (1 до 4 таблетки) дневно, разпределени в четири приема. Дозата се променя постепенно от лекаря според терапевтичните нужди или до постигане на оптимална бета-блокада;
- *Миокарден инфаркт* – за продължително лечение след острия стадий на прекаран миокарден инфаркт - 20-40 mg (1/2-1 таблетка) четири пъти дневно, като общата дневна доза може да бъде повишена до 240 mg, разделени на няколко приема, според терапевтичните нужди или до постигане на оптимална бета-блокада;
- *Хипертрофична кардиомиопатия* - 40 mg два или четири пъти дневно. Дозата се променя постепенно от лекар според терапевтичните нужди или до постигане на оптимална бета-блокада;
- *Феохромоцитом* - към комбинираната терапия от 40-60 mg (1 до 1 ½ таблетки) дневно (назначава се до постигане на трайна бета-блокада 3 дни преди операцията заедно с алфа-адреноблокираща терапия). Прорганолол не трябва да се назначава преди да е постигната поне частична бета-блокада!

При неоперабилен тумор дневната доза е 20 mg - 40 mg, разделени в няколко приема.

- *Мигренозни пристъпи* - начална доза 40 mg два, три пъти дневно; при нужда дозата може постепенно да се повишава до 120 mg (според индивидуалната поносимост или признаци на оптимална бета-блокада).

При отделни пациенти за лечение на артериална хипертония или ангина пекторис се получава добър терапевтичен ефект с еднократен или двукратен прием на дневната доза.

Пациенти в напреднала възраст

Продуктът се прилага с повишено внимание, като лечението започва с най-ниската доза. Оптималната доза се определя индивидуално според клиничния отговор.

Деца

Началната дневна доза е 0.5 до 1 mg/kg телесно тегло, разделена в два до четири приема; поддържаща доза - 2-4 mg/kg, разделени в два дневни приема. Не трябва да се превишават 16 mg/kg дневна доза.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества;
- Тежка сърдечно-съдова недостатъчност;
- Кардиогенен шок;
- Хипотония;
- Синусова брадикардия под 50 удара в минута;
- AV блок над II-III степен и SA-блок;



- Синдром на болния синусов възел;
- Болест на Рейно;
- Ангина на Принцметал;
- Бронхиална астма.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Лечението с Propranolol Actavis започва с малки дози, които се увеличават постепенно според индивидуалната чувствителност на пациентите.

Прекратяване на лечението трябва да става с постепенно намаляване на дозата в продължение на 8 до 10 дни, особено при болни с ангина пекторис, тъй като внезапното спиране може да предизвика стенокарден пристъп или ритъмно нарушение.

При лечение с Propranolol Actavis е необходимо мониториране на пулса - в покой не трябва да спада под 50-55 уд/мин.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена чернодробна и бъбречна функции.

Както при всички останали продукти от тази група съществува риск от хипотония, което налага наблюдение на пациента.

Propranolol Actavis не се прилага за лечение на хипертонична криза.

При пациенти в напреднала възраст трябва да се прилага с повишено внимание, тъй като може да се наблюдава повишена или намалена чувствителност към обичайните му дози.

Продуктът може да промени симптомите на хипогликемия (специално тахикардията), както и да причини такава дори у пациенти, които не боледуват от диабет.

Желателно е да не се пропуска прием, особено ако продуктът е назначен за еднократен прием. Ако е пропуснат прием таблетката трябва да се приеме веднага; ако следващият прием е близко, не трябва да се приема пропуснатата доза.

При нужда от хирургични интервенции (включително при зъболекар или при спешност) да се предупреждават лекарите, че пациентът е на редовно лечение с бета-блокери.

При феохромоцитом трябва да се употребява само след предхождащо първично лечение с алфа-адренергичен блокери, защото без придружаваща алфа-блокада може да доведе до прекомерно повишение на артериалното кръвно налягане.

Необходимо е да се внимава с увеличаване на физическата активност при ангинозно болни, при които е намалена болковата симптоматика от лечението.

При необходимост от лабораторни и други функционални изследвания да се имат предвид възможни промени на някои тестове от бета-блокерите - повишени нива на серумни липопротеини и триглицериди, повишен серумен калий, фалшиво повишено ниво на катехоламини и техните



разпадни продукти в урината и кръвта, повишено ниво на антинуклеарните антитела, отрицателни скринингови тестове за глаукома. При пациенти с анамнеза за тежки алергии към храни, лекарства или ухапване от насекоми трябва да се внимава с приложението на бета-блокери, тъй като те могат да влошат алергията. При всички алергични прояви по време на лечението трябва да се осъществи лекарска консултация.

При прием на антиацидни продукти от типа на Almagel или Coalgel, Propranolol Actavis трябва да се приема не по-рано от два часа преди или след тяхното приемане им.

Скрининг тест за глаукома може да се компрометира, тъй като употребата на бета-блокери води до понижаване на вътреочното налягане.

Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Продуктът съдържа пшенично нишесте като помощно вещество, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременна употреба с *верапамил, дилтиазем и MAO-инхибитори* се засилва кардиодепресивното му действие.

При едновременна употреба с *инсулин или сулфанилурейнни продукти* могат да се маскират симптомите на хипогликемия и да се повиши рискът от настъпване и по-трудно възстановяване от хипогликемия.

Другите *антихипертензивни медикаменти, вазодилататори* или психофармака, приемани едновременно с Propranolol усилват степента на понижаване на артериалното налягане.

Централно действащите антихипертензивни медикаменти от типа на Reserpin, Metyldopa, Clonidin и др. при съвместна употреба с Propranolol могат допълнително да усилят отрицателните му хроно- и дромотропни ефекти.

Съвместната употреба с *Amiodarone* се проявява с адитивен ефект върху проводимостта, особено при болни с дисфункция на синусовия възел или AV-възела.

При едновременна употреба с *анестетици* се повишава риска от хипогликемия, депресия на миокарда, брадикардия и повишение на централното венозно налягане. При комбинирано приложение с *haloperidol* се съобщават случаи на внезапна сърдечна смърт.

Етанолът намалява абсорбцията на продукта.

Phenitoin, Phenobarbital увеличават клирънса на Propranolol.

Едновременното приложение с *Tiroxin* води до ниска концентрация на T₃.

Lidocaine намалява клирънса на Propranolol при едновременна употреба.



Cimetidin намалява чернодробния клирънс на Propranolol и води до повишение на плазмените му нива и терапевтичния ефект.

Антиацидните препарати (Almagel, Coalgel), съдържащи магнезиеви и алуминиеви соли, намаляват резорбцията на Propranolol.

Нестероидните противовъзпалителни средства и по-специално индометацин намаляват антихипертензивния ефект на продукта.

Кокаинът инхибира терапевтичния ефект на Propranolol. Приложението на продукта при кокаинова злоупотреба повишава риска от настъпване на хипотония, тежка брадикардия и сърдечен блок поради действието на алфа-блокиращата адренергичната активност на кокаина.

С йодирани рентгено-контрастни вещества може да се засили риска от умерена до тежка анафилактична реакция, която е резистентна към терапия.

Естрогените намаляват антихипертензивния ефект на бета-блокера, поради предизвикания от естрогена ефект на задържане на течности.

Невромускулните блокери могат да потенцират и удължат ефекта на недеполяризираните миорелаксанти до степен на непълно възстановяване на невромускулната блокада.

Прекратяване на пушенето може да увеличи терапевтичния ефект на Propranolol, тъй като намалява метаболизма на продукта и повишава плазмените му нива.

Едновременната употреба с *фенотиазинови производни* предизвиква непълно повишение на плазмените нива и на двата продукта.

При имунотерапия с алергени или приложение на алергени за кожни проби бета-блокерите могат да повишат риска от сериозни алергични реакции към тези медикаменти.

При едновременна употреба с *Aminophylline, Theophylline* или с *Caffeine* може да се неутрализира терапевтичния ефект и на двата медикамента, както и да се повишат плазмените нива на теофилин.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Propranolol Actavis не се прилага по време на бременност поради факта, че бета-блокерите намаляват плацентарната перфузия и могат да доведат до вътреутробна смърт на плода или преждевременно раждане. Съществува и повишен риск от възникване на сърдечни и белодробни усложнения при новородените.

Продуктът се отделя в майчиното мляко и не се прилага в периода на кърменето.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът се прилага с повишено внимание при водачи на моторни превозни средства и оператори на машини поради повишаване на реакциите и предизвикване на световъртеж и замайване.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите лекарствени реакции са обикновено леко изразени и бързопреходни, настъпват в началото на лечението и продължават докато организмът на пациента се адаптира към него. Рядко се налага намаляване на дозата или прекратяване на лечението. Могат да се наблюдават нежелани ефекти от страна на различни органи и системи:

- *Сърдечносъдова система* - влошаване на сърдечната недостатъчност, брадикардия, смущения в AV-проводимостта, хипотония, нарушения в оросяването като при Raynaud тип;
- *Гастроинтестинален тракт* - сухота в устата, дразнене на стомаха, гадене, диария, констипация, исхемичен колит;
- *Кожна* - влошаване на съществуващ псориазис, леки кожни алергични реакции;
- *Опорно-двигателен апарат* - бързопреходна мускулна слабост; схващане на прасците; парестезии; студени крайници;
- *Централна нервна система* - преходно чувство за умора, главоболие, изпотяване, лек световъртеж, нарушения на съня, депресии и халюцинации, парестезии по ръцете, слабост, емоционална лабилност;
- *Очен анализатор* - намаляване на слъзоотделянето; конюнктивит, нарушение на зрението;
- *Обмяна на веществата* - влошаване на глюкозния толеранс при диабетици; маскиране на симптомите на хипогликемията;
- *Дихателна система* - бронхоспазъм;
- *Уро-генитален тракт* - намаляване на потентността;
- *Имунна система* - кожни алергични реакции;
- *Хематологични* – агранулоцитоза, нетромбоцитопенична пурпура, тромбоцитопенична пурпура.

Ако някои от следните нежеланите реакции са с по-голяма продължителност изискват преоценка на лечението и дозите от лекар - намалена потентност; световъртеж; проблеми със съня; необичайна уморяемост при физически усилия; нервност и напрегнатост.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание могат да се наблюдават някои от следните симптоми - брадикардия, световъртеж; хипотония, аритмия, бронхоспазъм; студени и сини пръсти на ръцете и краката.

Лечение

При екстремна брадикардия - атропин; при тежка хипотония - добутамин или допамин; глюкогон може да повлияе благоприятно брадикарцията и хипотонията при лечение на бета-адренергичната блокада. Според тежестта на симптоматиката могат да се използват също и временни



пеисмейкър, фуросемид, дигиталисови препарати, бета 2-агонисти (изопротеренол и/или аминофилин) при бронхоспазъм.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код - С07А А 05

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Propranolol е неселективен бета-блоккер. Потиска симпатиковата активност на сърцето и оказва стабилизиращо влияние върху клетъчния мембранен потенциал. Основните ефекти на продукта върху сърдечно-съдовата система са антиангинозен - намалява кислородните нужди на миокарда чрез отрицателен инотропен и хронотропен ефект; антиаритмичен - намалява спонтанната възбудимост в синусовия възел и ектопичните възбудни огнища, забавя проводимостта в AV-възела и антихипертензивен - чрез намаляване на сърдечния дебит, инхибиране освобождаването на ренин от бъбреците, намаляване на симпатиковите влияния върху периферната съдова мрежа. След прекаран миокарден инфаркт понижава значимо кислородните нужди на миокарда, намалява значимо честотата на реинфарктите и постинфарктната смъртност.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

При перорален прием се резобрира до 90% в стомашно-чревния тракт. Бионаличността варира поради изразения ефект на първо преминаване (first pass effect) през черния дроб. Притежава висока липидна разтворимост, 90-95% от него са свързани с плазмените протеини. Биологичното му време на полуживот е средно четири часа. Времето на максимален терапевтичен ефект след единична доза е 1-2 часа след приема. Поради силно изразеното интензивно разграждане при първото му преминаване през черния дроб (изразен ефект на първо преминаване) не съществува линейна корелация между плазмени нива и терапевтичен ефект на Propranolol. Индивидуалната лечебна доза варира в широки граници и поради различното ниво на симпатиковия тонус при отделните индивиди. Propranolol не се отстранява с хемодиализа. Елиминира се предимно под формата на метаболити през бъбреците. Не кумулира при бъбречна недостатъчност.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

5.3.1. Канцерогенност, мутагенност и ефект върху репродукцията

Проведено е дългосрочно 18-месечно проучване на токсичността и канцероганността на Propranolol върху плъхове и мишки, третирани с дози от 150 mg/kg т.т. нагоре дневно. Не са наблюдавани предизвикани от медикамента токсични явления. Не се установява туморогенен ефект при нито една от изследваните дози. Проучвания върху репродукцията на животни не показват каквито и да било нарушения във фертилитета.

5.3.2. Бременност



Установено е, че Propranolol е ембриотоксичен при животни при дози, превишаващи над 10 пъти препоръчаните за лечение при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Povidone

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ С

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Propranolol Actavis таблетки 40 mg по 10 броя в блистер, 5 блистера в кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

Бул. „Княгиня Мария Луиза” №3

1000 София

България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Рег. №20000702

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

489/3.10.1989

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА



Юни 2005 год.

