

## Приложение 2

### Листовка за пациента





## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно следните указания, съдържащи важна информация, която трябва да имате предвид когато употребявате този лекарствен продукт.

Ако имате някакви въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

**OBSIDAN® 25 mg / ОБСИДАН 25 mg**

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

1 таблетка съдържа:

лекарствено вещество: 25 mg propranolol hydrochloride

помощни вещества: талк, лактоза, желатин, високодисперсен силиконов диоксид, магнезиев стеарат, картофено нишесте.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА:

Опаковки от по 50 таблетки (пет блистера с по десет таблетки всеки).

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Schwarz Pharma AG

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim am Rhein, Germany

Произведено от Schwarz Pharma AG за ALPHARMA-ISIS GmbH & Co.KG.

### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА:

Бета-рецепторен блокер - лекарствен продукт за сърдечно-съдовата система.

### ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ:

- Профилактика и лечение на пристъпи от ангина пекторис (заболяване на коронарните съдове на сърцето);
- Артериална хипертония (повишено кръвно налягане) от различен произход - самостоятелно или в комбинация с други понижаващи кръвното налягане лекарствени продукти;



- Миокарден инфаркт – за лечение по време на острия стадий на инфаркта, както и за продължителна вторична профилактика след прекаран миокарден инфаркт;
- Ритъмни нарушения на сърдечната дейност – надкамерни и камерни тахикардии (ускорена сърдечна дейност) в резултат на увеличен симпатиков тонус;
- Симптоматично лечение на повишена активност на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм) като съпътстващо лечение
- В комплексното лечение на феохромоцитом (хормон-произвеждащ тумор на надбъбречната жлеза);
- Профилактика на мигренозно главоболие;
- Фамилен есенциален тремор (треперене).

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

### ***Противопоказания:***

*Кога не трябва да приемате ОБСИДАН 25 mg?*

Вие не трябва да взимате ОБСИДАН 25 mg ако страдате от:

- известна свръхчувствителност към пропранолол, други бета-блокери или някоя от другите съставки на продукта;
- сърдечна недостатъчност (декомпенсирана конгестивна сърдечна недостатъчност NYHA III и IV);
- шок;
- нарушено провеждане от предсърдия към камерите на сърцето (AV блок, 2-ра и 3-та степен);
- смущения в провеждането между синус-атриалния възел и предсърдието на сърцето (SA-блок);
- синдром на болния синусов възел;
- пулсова честота при покой по-малка от 50 удара в минута преди началото на лечението (брадикардия);
- силно понижено кръвно налягане (хипотония);
- тенденция към бронхиален спазми (бронхиална хиперреактивност, например в случай на бронхиална астма);
- периферни циркулаторни нарушения на кръвообращението в напреднал стадий;
- увеличена киселинност на кръвта (ацидоза);



- едновременно приемане на МАО-инхибитори (изключение: МАО-В инхибитори).

Калциеви антагонисти от типа на верапамил и дилтиазем, или други антиаритмични лекарства (като дизопирамид), не трябва да бъдат прилагани венозно по време на лечение с ОБСИДАН 25 mg (изключение: интензивно лечение).

***Предпазни мерки при употреба:***

*Кога след консултация с Вашия лекар Вие можете да ползвате ОБСИДАН 25 mg?*

По-долу са описани специфичните условия, при които Вие можете да приемате ОБСИДАН 25mg. Посъветвайте се с Вашия лекар за тях. Това се отнася също и ако тези подробности са важали за Вас и в предишен период.

ОБСИДАН 25 mg може да бъде прилаган само предпазливо при:

- леки нарушения на провеждането в предсърдията и камерите (AV-блок, 1-ва степен);
- пациенти с повишена кръвна захар (т.е. пациенти със захарен диабет), особено в случаи със силно променливи стойности на кръвната захар и в случаи на продължителна, строга диета и голямо физическо натоварване (възможни са състояния на силно понижена кръвна захар);
- пациенти с феохромоцитом (хормон-продуциращ тумор на надбъбречната жлеза). При тези пациенти е необходимо предшествуващо лечение с алфа-рецепторни блокери;
- нарушена чернодробна или бъбречна функция (виж Дозировка и Нежелани реакции).

При пациенти с псориазис в тяхната лична или фамилна анамнеза, приложението на бета-блокери трябва да бъде осъществено след внимателна преценка на ползата и риска.

Бета-блокерите могат да повишат чувствителността към алергени или да причинят силни анафилактични реакции, т.е. остри алергични реакции от общ характер. Поради това е необходима точна диагноза за пациенти с известна свръхчувствителност в тяхната анамнеза и за пациенти, преминали лечение за понижаване или елиминиране на склонността им към алергични реакции (десензибилизация, внимание-ексцесивни анафилактични реакции).



Необходимо е лекарственият продукт да се прилага внимателно при пациенти в напреднала възраст, тъй като може да се наблюдава повишена или намалена чувствителност към обичайните дози на продукта.

Приложението на пропранолол рядко може да доведе до промени в някои лабораторни тестове – увеличени нива на серумните липопротеини и триглицериди, увеличен серумен калий, фалшиво завишени нива на катехоламини и техните разпадни продукти в урината и кръвта, увеличени нива на антинуклеарни антитела, фалшивоотрицателни скринингови тестове за глаукома.

### *Специални предпазни мерки и предупреждения*

#### *Какви предпазни мерки трябва да бъдат предприети?*

Поради появата на тежко чернодробно увреждане при лечение с други бета-блокери, чернодробните ензимни показатели трябва да бъдат редовно контролирани.

При силно редуцирана чернодробна или бъбречна функция, елиминирането на пропранолол е намалено, което може да означава, че в някои случаи се изисква намалена дозировка (виж дозировка).

Тъй като признаците на хипогликемия могат да бъдат маскирани, необходим е редовен контрол на кръвната захар.

При носене на контактни лещи е възможно намаление на слъзоотделянето.

Прекъсване или промени на дозировката могат да бъдат предприети само по лекарско предписание.

Ако след дълъг период на приложение, лечението с ОБСИДАН 25 mg трябва да бъде прекъснато или преустановено, промяната трябва да се извърши бавно, тъй като рязкото прекъсване може да доведе до намаление на кръвната циркулация в сърдечния мускул (миокардна исхемия), с повтарящо се влошаване на ангина пекторис, до сърдечен пристъп или поява отново на повишено кръвно налягане.

*Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия (алкохол, тютюнопушене, храни), които могат да повлияят върху действието на лекарствения продукт*

*Кои други лекарства повлияват активността на ОБСИДАН 25 mg?*



Трябва да се обръща внимание на следните взаимодействия:

- Употребата на ОБСИДАН 25 mg едновременно с инсулин или други перорални антидиабетични продукти може да повиши или намали тяхното действие. Признаците за понижено ниво на кръвната захар (хипогликемия) – по-специално учестен пулс (тахикардия) и треперене на пръстите (тремор) – могат да бъдат замаскирани или потиснати. Необходим е редовен контрол на кръвната захар.
- При употреба на ОБСИДАН 25 mg едновременно с трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазиди, вазодилататори, диуретици и други понижаващи кръвното налягане продукти може да се получи повишен спад на кръвното налягане.
- В случай на едновременно приложение на калциеви антагонисти от нифедипинов тип може да се получи изразено понижено налягане, дори с пристъпно развитие на сърдечна недостатъчност.
- Отслабената сила и честота на миокардния контрактилитет (кардиодепресивен ефект), предизвикани от ОБСИДАН 25 mg и други антиаритмични лекарства може да се проявят сумарно.
- При едновременно приложение на ОБСИДАН 25 mg и калциеви антагонисти от верапамил и дилтиаземов тип, или други антиаритмични продукти (като дизопирамид), е необходимо внимателно наблюдение на пациента, тъй като може да се получи рязко понижено налягане (хипотония), силно забавяне на пулса (брадикардия) или други сърдечни нарушения.

*Забележка:*

Калциеви антагонисти от верапамил или дилтиаземов тип, или други антиаритмични продукти (като дизопирамид), не трябва да бъдат прилагани венозно на пациенти, които се лекуват с ОБСИДАН 25 mg (изключение: интензивно лечение).

- Допълнителна употреба на сърдечни гликозиди, резерпин, L-метилдопа, клонидин или гуанфацин може да предизвика изразено забавяне на пулса, или забавяне на сърдечната проводимост. При рязко прекъсване на клонидин докато се прилага ОБСИДАН 25 mg, кръвното налягане може силно да се повиши. Поради това, приложението на клонидин трябва да се намалява постепенно, ако лечението с ОБСИДАН 25 mg е прекъснато няколко дни по-рано.



- При едновременно приложение на ОБСИДАН 25 mg и норадреналин или адреналин, е възможно значително повишение на кръвното налягане.
- Поради възможност за силно повишение на кръвното налягане, МАО-инхибитори не трябва да бъдат приемани едновременно с ОБСИДАН 25 mg.
- Индометацин може да намали понижаващия кръвното налягане ефект на ОБСИДАН 25 mg.
- Едновременната употреба на ОБСИДАН 25 mg и наркотични вещества може да увеличи понижението на кръвното налягане. Отслабващите им ефекти върху силата и честотата на миокардния контрактилитет (отрицателен инотропен ефект) могат да бъдат сумирани.
- Нервно-мускулно блокиране с периферни мускулни релаксанти (например тубокурарин, суксаметониум) могат да усилят бета-блокерния ефект на ОБСИДАН 25 mg.
- В случай, че ОБСИДАН 25 mg не може да бъде прекъснат преди операции, включващи обща анестезия или преди приложение на периферни мускулни релаксанти, анестезиологът трябва да бъде информиран за лечението с ОБСИДАН 25 mg.
- Ефектите на ОБСИДАН 25 mg могат да бъдат засилени от циметидин.

Моля, имайте предвид, че тези подробности могат също да важат за лекарствени продукти, които наскоро сте използвали.

*Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти*

**Бременност**

*На какво трябва да обърнете внимание при бременност?*

Пропранолол трябва да бъде прилаган по време на бременност ако наблюдаващият лекар изрично е предписал неговата употреба.

**Кърмене**

*На какво трябва да обърнете внимание докато кърмите?*

Пропранолол преминава в майчиното мляко. Въпреки че количеството от лекарственото вещество, приемано с майчиното мляко, вероятно не представлява опасност за малкото дете, се препоръчва кърменето да се преустанови.



### *Влияние върху способността за шофиране и работа с машини*

*На какво трябва да обърнете внимание при работа с машини или когато работите на необезопасени места?*

Лечението на високо кръвно налягане с този лекарствен продукт изисква да бъдете редовно контролирани. Появата на различни индивидуални реакции може да наруши способността да имате активна роля в пътното движение, да работите с машини или при работа на необезопасени места. Това важи особено в началото на лечението, при повишение на дозировката и при промяна на лекарството, както и при употреба заедно с алкохол.

### **ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА**

*Указания за дозировка, начин и продължителност на приложение:*

#### *Дозировка*

Следните инструкции важат, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал някаква друга доза на ОБСИДАН 25 mg. Моля, спазвайте указанията за употреба, тъй като в противен случай лечението с този продукт няма да постигне желаните ефекти!

*Какво количество и колко често ОБСИДАН 25 mg трябва да приемате?*

Дозировката трябва да бъде преценявана индивидуално – с особено внимание върху ефекта от лечението – и не трябва да се променя, освен по лекарско предписание.

#### Високо кръвно налягане (артериална хипертония)

Започнете лечението с 1 таблетка, приемана 2 до 3 пъти дневно (по 50-75 mg пропранолол дневно) и повишете дозировката постепенно, ако ефектът е недостатъчен, до максимум 320 mg пропранолол дневно.

#### Заболяване на коронарните съдове на сърцето (ангина пекторис), ускорена сърдечна честота (тахикардия)

Начало - 1 таблетка 3 пъти дневно (по 75 mg пропранолол дневно), ако е необходимо, повишение на дневното количество пропранолол до между 150 mg и 240 mg.





Допълнително лечение при повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм)

½ до 1 таблетка три пъти дневно (т.е. 37.5 –75 mg пропранолол дневно); ако се изисква по-висока дозировка, тя може да се повиши до между 120 mg и 160 mg пропранолол дневно.

Профилактика на мигренозно главоболие / Есенциален тремор

1 таблетка два до три пъти дневно (по 50-75 mg пропранолол дневно); ако е необходима по-висока дозировка до 120 mg пропранолол дневно. Дозата и интервалът между дозировките трябва да бъдат индивидуално определени на базата на първоначалните показания.

При профилактика на инфаркт на миокарда

Лечението трябва да започне между 5-ия и 21-ия ден след миокарден инфаркт с 40 mg три пъти дневно в продължение на 2 до 3 дни.

След това лечението може да бъде продължено с 40-80 mg два пъти дневно.

В случай на нарушена чернодробна или бъбречна функция при някои условия е необходима по-ниска доза.

***Начин на употреба и честота на прилагане:***

*Как и кога трябва да приемате ОБСИДАН 25 mg?*

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с малко течност, след ядене.

Лечението не е ограничено в рамките на определен период.

***Продължителност на лечението***

*Колко дълго трябва да приемате ОБСИДАН 25 mg?*

Лекуващият лекар трябва да реши за продължителността на лечение.

***Начин на действие в случай на предозиране (симптоми, спешни мерки)***

*Предозиране и други грешки при прилагане*

*Какво трябва да се прави ако ОБСИДАН 25 mg е приет в твърде високи дози (съзнателно или случайно предозиране)?*

Ако предполагате предозиране, моля съобщете на Вашия лекар или се обадете на лекар от спешна помощ, така че той или тя да може да реши какво трябва да се предприеме!



В зависимост от степента на предозиране, това може да предизвика значително понижение на кръвното налягане (хипотония), забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), дори може да се стигне до спиране на сърцето, сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок. В допълнение, затруднено дишане, бронхиален спазъм, повръщане, нарушено съзнание и дори могат да се появят генерализирани тонични гърчове.

В случай на предозиране или застрашаващо забавяне на сърдечния ритъм и/или спадане на кръвното налягане, лечението с ОБСИДАН 25 mg трябва да бъде преустановено.

*Мерки за приложение от лекарите:*

Отделно от общите мерки, включени за първично отделяне на токсини, необходимо е в някои случаи наблюдение в условията на интензивно лечение. Могат да бъдат въведени следните антидоти:

Атропин: 0.5 – 2.0 mg венозно като болус.

Глюкагон: първоначално 1 – 10 mg венозно, последвани от 2 – 2.5 mg за един час като продължителна инфузия.

Симпатомиметични лекарства, в зависимост от телесното тегло и ефекта: допамин, добутамин, изопреналин или адреналин.

В случай на брадикардия, които са рефрактерни на лечение, може да се постави пейсмейкър.

В случай на бронхиален спазъм, може да бъде приложен бета-2-симпатомиметично лекарство като аерозол (или венозно, ако аерозолът не е достатъчно ефективен), или може да бъде введен венозно аминофилин.

В случай на генерализирани гърчове се препоръчва бавно венозно въвеждане на диазепам.

*Начин на действие в случай на пропускане на дози*

*Какво трябва да направите ако сте приели твърде малко ОБСИДАН 25 mg или ако сте забравили да го вземете?*

Не приемайте двойна доза следващия път, а продължете да приемате количеството, което Ви е било предписано.



### **Указания за спиране на продукта**

*На какво трябва да обърнете внимание ако искате да прекъснете лечението или да го преустановите преждевременно?*

Прекъсване или промена в дозировката трябва да бъдат правени само по лекарско предписание. Ако след дълъг период на употреба, лечението с ОБСИДАН 25 mg трябва да бъде прекъснато или преустановено, промяната трябва да бъде направена бавно, тъй като рязко прекъсване може да доведе до намалена циркулация на кръвта в сърдечния мускул (миокардна исхемия) с повтарящо се влошаване на ангина пекторис, до сърдечен пристъп, или до поява отново на високо кръвно налягане.

### **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Какви нежелани реакции могат да се появят при правилна употреба на ОБСИДАН 25 mg?*

Специално при започване на лечението може да има случайни нарушения от централно-неврологичен характер, като главоболие, депресивно настроение, нарушения на съня, кошмари и халюцинации, умора, световъртеж, замайване, объркване, емоционална лабилност, изпотяване.

Понякога могат да се появят временни стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, запек или диария), мравучкане (парестезии) и чувство на студ в крайниците, алергични кожни реакции (сърбеж, обрив), повишено съпротивление на дихателните пътища (при пациенти с тенденция за бронхоспастични реакции, по-специално при случаи на обструктивно белодробно заболяване, е възможно да се появи затруднение на дишането), влошаване на сърдечната недостатъчност, увеличен спад на кръвното налягане, нежелано силно забавяне на сърдечната честота (брадикардия), палпитации, преходна загуба на съзнание (синкоп), намалена предсърдно-камерна проводимост, увеличаване на периферните циркулаторни нарушения, включително при пациенти със спазъм на артериите на пръстите (болест на Рейно).

Изключително рядко наблюдавани са мускулни спазми или слабост, конюнктивит, понижено слъзоотделяне (трябва да бъде взето предвид когато се носят контактни лещи), сухота в устата, намаление броя на тромбоцитите (тромбоцитопения) и малки червени петна по кожата и лигавиците (пурпура). В



изключително редки случаи може да се появи агранулоцитоза (намаление на белите кръвни клетки).

В редки случаи може да се окаже неоткрита предварително повишена кръвна захар (латентен захарен диабет) или съществуващ диабет може да се влоши. След дълги периоди на строго гладуване или големи физически натоварвания, едновременно с лечение, включващо ОБСИДАН 25 mg, може да се наблюдава понижение на нивата на кръвната захар (хипогликемични състояния). Предупреждаващи признаци за понижено ниво на кръвната захар – специално ускорен пулс (тахикардия) и треперене на пръстите (тремор) – могат да бъдат замаскирани.

При пациенти с повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), които са лекувани симптоматично с ОБСИДАН 25 mg, клиничните прояви (тахикардия и тремор) могат да бъдат замаскирани. По време на лечение с ОБСИДАН 25 mg могат да се появят нарушения на липидния метаболизъм. В случаи с нормален холестерол, може да бъде наблюдавано намаление на HDL-холестерола и повишено ниво на триглицеридите в кръвта. В отделни случаи е възможно нарушено виждане или възпаление на корнеята и конюнктивата (кератоконюнктивит).

Не могат да бъдат изключени и отделни случаи на усилени пристъпи при пациенти с болки в сърдечната област (ангина пекторис).

При продължително лечение с пропранолол са наблюдавани отделни случаи на заболяване на ставите (артропатия), като са засегнати една или повече стави (моноартрит или полиартрит). Изключително рядко се наблюдават автоимунни реакции като системен еритематоден лупус (съединителнотъканно заболяване). Понякога са възможни нарушения на либидото и потенствеността, алоpecia (оплешивяване), както и повишение на чернодробните ензими (GOT и GPT) в кръвта.

В случаи с тежки бъбречни нарушения има отделни съобщения за последващо влошаване при лечение с пропранолол. В такива случаи е необходимо наблюдение на бъбречната функция (виж дозировка).

#### *Специални забележки:*

Поради появата на чернодробно увреждане при лечение с други бета-рецепторни блокери, чернодробно-ензимните показатели трябва да бъдат следени (виж Предпазни мерки).



В отделни случаи бета-рецепторните блокери могат да отключат псориазис, да влошат симптомите на това заболяване или да доведат до псориазоподобни обриви.

Бета-рецепторните блокери могат да повишат чувствителността към алергени и силни анафилактични реакции, т.е. остри общи алергични реакции . Поради това е необходима точна диагноза за пациенти с изразени реакции на свръхчувствителност в тяхната анамнеза и за пациенти, лекувани за намаление или елиминиране склонността към алергични реакции (десензибилизация; внимание-ексцесивни анафилактични реакции).

Ако при Вас са се появили нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля съобщете за това на Вашия лекар или фармацевт.

*Не се изискват специални условия за съхранение на този лекарствен продукт.*

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

5 години.

Лекарственият продукт е годен до датата, отпечатана на картонената кутия и блистера. Да не се използва след указаната дата.

Лекарственият продукт трябва да се съхранява на недостъпно за деца място!

*Последна редакция на текста на листовката за пациента:*

Декември 2002 г.

